

Effekten av to ulike pinnestellsprosedyrer målt i antall dager med antibiotikabruk hos pasienter med eksterne fiksasjoner

En enkelt randomisert studie

Guro Reyes Simonsen



Masteroppgave i helsefagvitenskap

Institutt for helse og samfunn, Avdeling for helsefag

Medisinsk fakultet

UNIVERSITETET I OSLO

November 2011

Effekten av to ulike pinnestellsprosedyrer målt i antall dager med antibiotikabruk hos pasienter med eksterne fiksasjoner

En enkelt randomisert studie

Guro Reyes Simonsen

Masteroppgave i helsefagvitenskap

Institutt for helse og samfunn, Avdeling for helsefag

Medisinsk fakultet

UNIVERSITETET I OSLO

November 2011

© Guro Reyes Simonsen

2011

Effekten av to ulike pinnestellsprosedyrer målt i antall dager med antibiotikabruk hos pasienter med eksterne fiksasjoner

Guro Reyes Simonsen

<http://www.duo.uio.no/>

Trykk: Reprosentralen, Universitetet i Oslo

Sammendrag

Formål

Hensikten med denne studien var å kartlegge om antall dager med antibiotikabruk hos pasienter med eksterne fiksasjoner kunne reduseres med en alternativ prosedyre for sårbehandling/pinnestell.

Teoretisk forankring

Studien er teoretisk forankret i litteratur som omhandler pasienter som behandles med eksterne fiksasjoner, og hvor man ser på de ulike pinnestellene som benyttes på disse. Her så man blant annet på hyppighet av stell, rensemiddel, tildekking av pinnehull og andre faktorer. Man har også sett på litteratur vedrørende pasientgruppen (bl.a. diagnoser), antibiotika og graderingsverktøy.

Metode

Studien var enkelt randomisert. Utvalget besto av 32 pasienter som ble behandlet med eksternt fiksasjon på underekstremitet. Man hadde en overvekt av pasienter under 16 år. Utvalget var fordelt i to grupper (A og B) der de behandlet fiksasjonen med to ulike pinnestell. Prosedyre A innebar at pasientene brukte NaCl 0,9% til å vaske rundt pinnene og man brukte ingen bandasjer så lenge det ikke væsket fra pinnene. De hadde ingen klare retningslinjer for vurdering av infeksjoner, men så etter generelle tegn som rødhet, hovenhet, smerter eller puss. Pasienter som brukte prosedyre B vasket pinnene med Klorhexidinsprit to ganger i uken og hadde pinnene tildekket gjennom hele behandlingsforløpet. I tillegg benyttet de et graderingsverktøy for å vurdere infeksjon rundt pinnene, og lokalbehandlet begynnende pinnehullsinfeksjoner. Man målte effekt etter antall dager pasientene i gruppene brukte antibiotika.

Resultater

Resultatene viste signifikant forskjell i antall dager pasientene brukte antibiotika ($p < 0,001$). Gruppe A brukte antibiotika i 129 dager i snitt i løpet av behandlingsperioden, mens gruppe B hadde et forbruk på 32 dager i snitt. Det var ingen signifikante forskjeller mellom de to gruppene i korrigeringsfasen ($p = 0,052$), men signifikant forskjell i konsolideringsfasen ($p < 0,001$).

Konklusjon

Pinnestell med kontinuerlig tildekking av pinnene og bruk av Klorhexidinsprit reduserte antall dager med antibiotika signifikant sammenlignet med pinnestell der pinnene ikke var tildekket og man brukte NaCl 0,9% som rensemiddel. Pinnestellprosedyren ved ortopedisk avdeling på Rikshospitalet ble endret som følge av funnene i prosjektet.

Nøkkelord

Eksterne fiksasjoner, pinnestell, infeksjoner, antibiotika

Abstract

Purpose

The aim was to determine if the duration of antibiotic therapy in patients with external fixations could be reduced by using an alternative procedure for pin site care

Literature review

The study was based on the scientific literature investigating different pin site care procedures in patients treated with external fixation. Factors assessed included frequency of care, type of antiseptic and covering of pinholes. The literature pertaining to patient group (including diagnosis), antibiotics and staging tools were also reviewed.

Methods

The study was a simple, randomized trial. The sample population was 32 patients treated with external fixation on the lower limbs. There were an excess of patients under 16 years of age. The sample was divided into 2 groups (A and B) where the fixators were treated with 2 different pin site care procedures. Procedure A involved using saline to wash the pins, and bandages were not used unless there were secretions from the pin site. Patients received no clear guidelines to assess for infection, but observed for general signs such as rubor, swelling, pain or puss. Patients who used procedure B washed their pins with a chlorhexidine solution (5 mg/ml) twice a week and had their pins covered through the entire treatment period. In addition they used a staging tool to assess for infection in the pins and treated emerging pin site infections topically with chlorhexidine. The primary outcome was the number of days the patients in each group used oral antibiotics.

Results

The mean length of antibiotic use during the treatment period was 129 days for group A and 32 days for group B ($p<0,001$). There were no significant differences between the groups during the corrections phase ($p=0,052$), but a significant difference during the consolidation phase ($p<0,001$).

Conclusion

Pin site care with continuous covering of pins, washing with chlorhexidine solution and use of an infection assessment tool significantly reduced the length of antibiotic treatment compared to pin site care in which the pins were not covered, saline was used to wash the pins, and only general advice was given about infection assessment. Pin site care at the Department of Orthopaedic Surgery at Rikshospitalet, Norway, was changed as a result of these findings.

Keywords

external fixations, pin site care, infections, antibiotics

Forord

Aller først, takk til Heidi Kapstad, tidligere fag- og forskningssykepleier ved ortopedisk avdeling på Rikshospitalet. Uten deg hadde det aldri blitt noe prosjekt. Du tok tak i min interesse for pasienter med eksterne fiksasjoner og ga meg en utfordring som har vært spennende, lærerik og til tider overveldende.

Takk til min tidligere avdelingssykepleier, Gry Mette Svendsen og assisterende avdelingssjef, Astrid Berge Olsen, som la forholdene til rette slik at jeg kunne få begynne på masterstudiet. Jeg er glad for at dere så at jeg kunne ha glede og nytte av å ta en mastergrad da prosjektet var avsluttet.

Jeg har vært helt avhengig av dyktige, engasjerte medarbeidere som kunne hjelpe meg på poliklinikken og på sengepostene for å følge opp pasientene på en ordentlig måte. En stor takk rettes til Berit Bjelland på ortopedisk voksenpost og til Terje Syver Prøven ved barneposten, for at dere sto løpet ut sammen med meg. Så må jeg sende en dyptfølt takk til damene på kirurgisk poliklinikk som tok godt i mot meg fra starten av. Jeg må trekke fram min kjære medhjelper Mona Lindskog — takk for at du helt fra starten så hvor stort dette prosjektet var for meg og hvor viktig det var at ting ble gjort riktig. Alltid blid og imøtekommende, jeg har satt stor pris på all hjelpen jeg har fått fra deg gjennom disse årene.

Takk til alle pasientene som var med i prosjektet, både små og store.

Stor takk til dr. Harald Steen og dr. Egil Lingaas for at dere trodde på prosjektet mitt fra start til mål. Takk til min veileder, professor Inger Holm, for dine konkrete, forståelige tilbakemeldinger. Takk for tid og rom til å stille de «dumme spørsmålene», særlig i den tiden jeg var usikker på om jeg fikk skrevet ferdig masteroppgaven. Takk til dr. Joachim Horn for hjelp til utforming av teorikapitlet.

Jeg må også takke mamma og pappa som har pushet og oppmuntret meg gjennom hele prosessen. Og så sendes mange klemmer til min lille, vidunderlige familie, Sandy og Maria. Deres ankomst (gjelder begge), samt undertegnedes til tider manglende selvdisiplin, får ta skylden for at oppgaveskrivingen tok lenger tid enn planlagt ☺

Hadde det ikke vært for mine nåværende ledere, Nina Silseth og Jarle Henriksen, ville denne oppgaven neppe ha sett dagens lys. Takk for at dere gav meg muligheten til å fullføre noe som har krevd mye tid, tanker og energi de siste årene. Det er en utrolig god følelse endelig å kunne avslutte dette arbeidet på en skikkelig måte, og uten deres tilrettelegging og velvilje hadde det ikke vært mulig. Tusen takk! Dette arbeidet har gitt meg et løft som jeg håper jeg kan ta med meg inn i min daglige jobb ved Kirurgisk barnepost 3.

Innholdsfortegnelse

1	Innledning	1
1.1	Bakgrunn	1
1.2	Problemstilling.....	4
2	Teori	5
2.1	Behandling med eksterne fiksasjoner.....	5
2.1.1	Historie.....	5
2.1.2	Diagnosegrupper som behandles med ekstern fiksasjon.....	6
2.1.3	Teknikker ved forlengelsesprosedyrer	11
2.1.4	Komplikasjoner ved behandling med eksterne fiksasjoner	13
2.2	Pinnstellsprosedyrer.....	17
2.3	Antibiotika	18
2.3.1	Hva er antibiotika?.....	18
2.3.2	Antibiotikaresistens.....	21
3	Metode	27
3.1	Design	27
3.2	Utvalg og rekruttering.....	27
3.3	Presentasjon av pinnstellsprosedyrene.....	31
3.3.1	Prosedyre A	31
3.3.2	Prosedyre B	32
3.4	Målemetoder.....	34
3.5	Analysemetoder.....	34
4	Resultater	37
4.1	Presentasjon av utvalget.....	37
4.1.1	Pasientenes diagnoser.....	37
4.1.2	Demografiske data	38
4.2	Hovedfunn	40
5	Diskusjon	45
5.1	Oppsummering av resultatene	45
5.2	Innledning.....	45
5.3	Diagnoser og operasjonsprosedyrer	47

5.4	Mulige årsaker til forskjellen mellom gruppe A og B.....	47
5.4.1	Ikke tildekking versus tildekking.....	48
5.4.2	Natriumklorid (NaCl) versus Klorhexidinsprit.....	49
5.4.3	Ikke gradering versus gradering for å bekrefte infeksjon i pinnehull.....	49
5.4.4	Ikke lokalbehandling versus lokalbehandling av enkelte pinner.....	51
5.4.5	Hvem stelte apparatet?	51
5.4.6	Psykologiske faktorer	53
5.5	Andre faktorer som kan påvirke infeksjonsraten	54
5.5.1	Fremmedlegemer	54
5.5.2	Mobilisering.....	55
5.5.3	Utvalget	55
5.6	Etiske problemstillinger	56
5.7	Metode, validitet og generaliserbarhet	57
5.8	Antibiotikabruk	61
5.9	Kliniske implikasjoner	63
6	Konklusjon	65
7	Litteraturliste.....	66

Figurer

Figur 1: Ilizarovapparat.....	2
Figur 2: Taylor Spatial Frame	2
Figur 3: Flowchart.....	28
Figur 4: Eksempel på prosedyre A (http://virtualalbum.eu)	31
Figur 5: Eksempel på prosedyre B (www.cairnsiscool.com)	32
Figur 6: Antall dager med apparat.....	40
Figur 7: Antall dager med antibiotika totalt.....	42
Figur 8: Antall dager med antibiotika i skrufasen	43
Figur 9: Antall dager med antibiotika i konsolideringsfasen	43

Tabeller

Tabell 1: Graderingsverktøy for gruppe B.....	33
Tabell 2: Diagnoser	38
Tabell 3: Demografiske data.....	39
Tabell 4: Antall dager med apparat fordelt på gruppe A og B.....	40
Tabell 5: Antall dager med antibiotika fordelt på gruppe A og B	41
Tabell 6: Forskjeller mellom prosedyrene	48

Vedlegg

Vedlegg 1: Tilråding fra Regional komité for medisinsk forskningsetikk (REK).....	72
Vedlegg 2: Svar med endringer til REK.....	73
Vedlegg 3: Tilråding fra Norsk samfunnsvitenskapelige datatjeneste	74
Vedlegg 4: Informasjonsskriv til barn mellom 4 - 7 år	75
Vedlegg 5: Informasjonsskriv og samtykkeerklæring til barn mellom 7 - 12 år	76
Vedlegg 6: Informasjonsskriv og samtykkeerklæring til tenåringer mellom 12 - 18 år...	79
Vedlegg 7: Informasjonsskriv og samtykkeerklæring til foreldre/foresatte	82
Vedlegg 8: Informasjonsskriv og samtykkeerklæring til pasienter over 18 år.....	85
Vedlegg 9: Prosedyre A	88
Vedlegg 10: Graderingsskjema for gruppe A.....	89
Vedlegg 11: Prosedyre B.....	90
Vedlegg 12: Graderingsskjema for gruppe B.....	92
Vedlegg 13: Registreringsskjema for antibiotikabruk.....	93

1 Innledning

Hensikten med denne studien var å kartlegge antall dager med antibiotikabruk hos pasienter med eksterne fiksasjoner for å se om disse kunne reduseres med en alternativ prosedyre for sårbehandling. Resultatene omfatter 32 pasienter som ble behandlet i tidsrommet januar 2006 – desember 2008. En livskvalitetsstudie var også inkludert i prosjektet, dette vil i liten grad bli omtalt i denne oppgaven. Prosjektet ble gjennomført ved ortopedisk avdeling på Rikshospitalet, og ble avsluttet sommeren 2009.

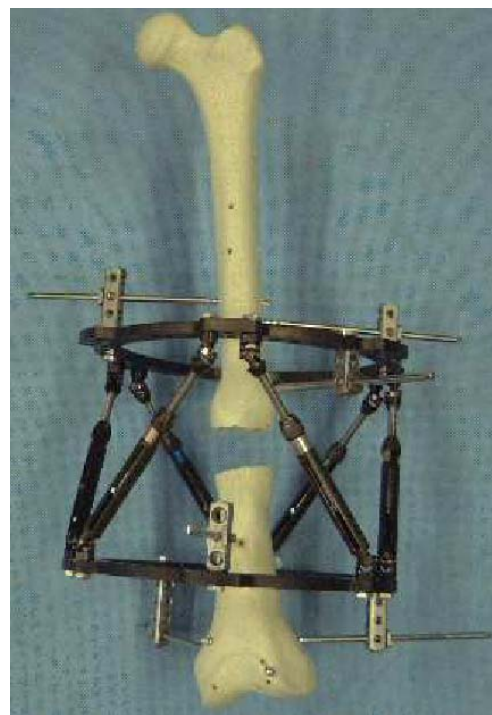
1.1 Bakgrunn

Et av behandlingstilbudene ved ortopedisk seksjon ved Rikshospitalet, er forlengelse eller korrigering av feilstillinger i underekstremiteter ved hjelp av eksterne fiksasjoner. Utgangspunktet for behandling med fiksasjonsapparater er feilstilling på ett eller flere nivåer av underekstremiteten på grunn av medfødt eller ervervet skade. Et eksternt fiksasjonsapparat som omtales her består av en ramme med ringer av karbonfiber som festes til benet med stålpinner i forskjellige tykkelser. Ringsystemet refereres vanligvis til som et Ilizarov-apparat (Fig. 1) eller en Taylor Spatial Frame (Fig. 2) (www.smith-nephew.com, 2011).

En av de vanligste komplikasjonene ved behandling med eksternt fiksasjonsapparat er infeksjoner i pinnehullene, det vil si de punktene hvor stålpinnene går inn gjennom hud, vev og ben. På bakgrunn av klinisk erfaring antok man at de fleste av klinikkens pasienter som ble behandlet med ekstern fiksasjon får en eller flere infeksjoner. Infeksjoner i pinnehull kan gi alvorlige komplikasjoner som for eksempel osteomyelitt (beinmargsbetennelse), og pasientene behandles derfor fortløpende med antibiotika så snart man ser tegn til en infeksjon rundt et pinnehull. Pasientene kan ha apparatet på fra 4 måneder til over ett år og kan resultere i en rekke antibiotikakurer, da infeksjonene ser ut til å ha en tendens til å blusse opp igjen så snart en kur er avsluttet.



Figur 1: Ilizarovapparat



Figur 2: Taylor Spatial Frame

Pasienter med eksterne fiksasjoner får undervisning i hvordan de skal stille apparatet sitt i behandlingsperioden. En prosedyre for sårbehandling refereres til som et pinnestell. Det finnes ulike måter å stille en ekstern fiksasjon på, og man ser at det varierer hvilke pinnestellsprosedyrer som benyttes, både her i landet og internasjonalt (Dahl and Toksvig-Larsen, 2004) (Davies et al., 2005) (Williams and Griffiths, 2004) (Lee et al., 2011) (Chan CK et al., 2009) (Yuenyongviwat and Tangtrakulwanich, 2011). Det finnes mye forskning på generelle infeksjoner og sårbehandling, men når det gjelder denne pasientgruppen er det få vitenskapelige artikler som omhandler spesifikk behandling av pinnehull og forebyggende behandling av infeksjoner. Publikasjoner i sykepleietidsskrifter som omhandler eksterne fiksasjoner har ofte fokus på å finne gode pinnestellsprosedyrer, mens litteratur som er mer rettet mot kirurger beskriver oftere hyppigheten av pinnehullsinfeksjoner (Bernardo, 2001). Det etterlyses flere studier, da man foreløpig ikke kan konkludere med at én pinnestellsprosedyre foretrekkes fremfor en annen. (Gordon et al., 2000) (Lethaby et al., 2008). Det finnes få studier som ser på effekten av et pinnestellregime, og det pekes også på at pinnestellene som benyttes er basert på hva kirurgen/sykepleieren foretrekker, og ikke på forskning (Holmes et al., 2005). Ved ortopedisk seksjon på Rikshospitalet fantes det ved prosjektstart en veiledende prosedyre (prosedyre A) som beskrev hvordan pasientene skulle behandle og ivareta sin eksterne fiksasjon i den postoperative fasen, både på sykehuset og hjemme. Denne prosedyren er ikke evidensbasert, men er utviklet gjennom klinisk erfaring og praksis.

Fra en sykepleiers perspektiv er det vesentlig at pasientene får tilstrekkelig informasjon før og under en behandling med ekstern fiksasjon. Fokuset ligger mer på stellet av apparatet enn selve korrigeringen og sykepleierne på sengepostene har ansvaret for å undervise pasientene om dette. Retningslinjene for pinnestellet har endret seg noe siden behandlingen startet i Norge på 1990-tallet, men man har stort sett fulgt samme prosedyre som f.eks. enkelte behandlingssteder i USA bruker. Ved ortopedisk seksjon på Rikshospitalet har antallet infeksjoner pasientene har i løpet av sin behandlingsperiode aldri blitt systematisk dokumentert, og det finnes heller ingen oversikt over antallet antibiotikakurer de har gått på. På bakgrunn av klinisk erfaring antok man at så godt som alle pasientene fikk infeksjoner og man ønsket derfor å kartlegge antall dager med antibiotikabehandling hos den enkelte pasient. Slik kunne man få en oversikt over antall dager pasienten brukte antibiotika samt måle effekten av to ulike prosedyrer for å se om man fant en forskjell. Det har blitt et større fokus på antibiotikabruk generelt, ettersom man også i Norge ser at multiresistente gule stafylokokker (MRSA) kan bli et problem (www.antibiotikaresistens.no, 2011).

En rekke spørsmål ble reist i forkant av prosjektet:

- Hva er en infeksjon?
- Hva skal til for at noe kan klassifiseres som en infeksjon?
- Hvor mange av pasientene har infeksjoner?
- Hvor stor del av behandlingstiden bruker de antibiotika?
- Hvordan skal man sikre at pasientene har den kunnskapen som trengs for å identifisere en infeksjon?
- Hva mener vi er et stort forbruk av antibiotika?
- Hva kan gjøres for å redusere et eventuelt "stort forbruk"?

Prosjektets mål var å sammenligne to ulike pinnestell for å se om en metode førte til færre dagers forbruk av antibiotika enn en annen. Vi ønsket å sammenligne vårt tradisjonelle pinnestell (i fortsettelsen kalt prosedyre eller pinnestell A) med et nytt pinnestell (i fortsettelsen kalt prosedyre eller pinnestell B), basert på litteratur og tidligere forskning (Dahl and Toksvig-Larsen, 2004) (Davies et al., 2005) (Williams and Griffiths, 2004), samt egen erfaring. Prosedyre A og B presenteres i detalj senere i oppgaven.

1.2 Problemstilling

To ulike pinnestell hos en populasjon pasienter ble sammenlignet for å se på forskjellen i antall dager pasientene brukte antibiotika. Følgende problemstilling ble formulert:

Er ulike pinnestell utslagsgivende for hvor mange dager pasienter med eksterne fiksasjoner bruker antibiotika?

Det ble fremsatt to hypoteser:

- H_0 : Det er ingen forskjell i antall dager pasientene bruker antibiotika når pinnestellsprosedyrene A og B sammenlignes.
- H_1 : Antall dager med antibiotika er høyere ved bruk av pinnestellsprosedyre A enn ved bruk av pinnestellsprosedyre B.

2 Teori

2.1 Behandling med eksterne fiksasjoner

2.1.1 Historie

Kirurgisk benforlengelse kan dateres tilbake til Alessandro Codivilla ved Rizzoli universitetet i Bologna, som foretok en osteotomi og forlenget leggen ved hjelp av strekking med vekter. Han skrev en artikkel om dette som ble publisert første gang i 1905 (Codivilla, 2008).

Ringfiksasjonen ble utviklet på 1950-tallet av Gavril Ilizarov i Sibir i Russland, og fikk hans navn. Den ble brukt til behandling av frakturer og benforlengelse. Den vestlige verden ble ikke klar over dette systemet før på slutten av 1970- tallet, og brukte et system utviklet av den tyske legen Heinz Wagner. På 1980-tallet ble Ilizarovmetoden foretrukket framfor Wagners (Hefti et al., 2007). Systemet med hel/halvringer er svært anvendelig og kan brukes i et nærmest ubegrenset antall variasjoner og korrigeringer i løpet av en og samme behandling. Ved å utnytte kroppens egen evne til å produsere nytt ben (calluseteknikk) er forlengelsesprosedyrer mulig. Ringsystemet er konstruert slik at man kan skru knokkelendene sakte fra hverandre etter at det først er lagt en osteotomi (benet er kuttet). Dermed oppnår man forlengelse og eventuelt korrigering av aksefeil (Informasjonsbrosjyre, Fysio.avd., RH, 2009, upublisert). Det ble snart klart at ringsystemet ikke bare passet til stabilisering eller forlengelse av ben, men også til forlengelse/korrigering av kontrakturer i bløtdeler og derfor til korrigering av deformiteter (Hefti et al., 2007). Selv svært kompliserte abnormaliteter kan nå korrigeres med det nyere ringsystemet Taylor Spatial Frame, som tillater korreksjoner i tre plan. Hvis akse- og/eller rotasjonskorreksjon er forbundet med lengdeforskjell foretrekkes Taylor Spatial Frame (Feldman et al., 2003) (Hefti et al., 2007).

Definisjoner

<i>Hypoplasi</i>	ufullstendig utvikling av et organ
<i>Dysplasi</i>	ufullstendig eller feilaktig utvikling av ben, brusk og/eller hud
<i>Aplasi</i>	mangel på en ekstremitet eller deler av en ekstremitet
<i>Congenital</i>	medfødt
<i>Anomali</i>	avvik fra det normale
<i>Tibia</i>	skinneben
<i>Fibula</i>	leggben
<i>Femur</i>	lårben
<i>Proksimal</i>	det som ligger nærmest kroppens sentrum eller midtlinje; det motsatte er <i>distal</i>
<i>Fokal</i>	skarpt avgrenset i sin utbredelse (eg. beliggende i fokus)
<i>Lateral</i>	det som hører til siden eller sidene
<i>Anterior</i>	fremre
<i>Pseudartrose</i>	«falskt ledd», ledd som er oppstått på feil sted, som f.eks etter manglende tilheling av et brudd
<i>Callus</i>	nydannelse av bindevev og brusk i og rundt et brudd; omdannes etter hvert til ben
<i>Periost</i>	benhinne

2.1.2 Diagnosegrupper som behandles med ekstern fiksasjon

Congenital tibiapseudartrose

Definisjon: Medfødt brudd eller anlegg til brudd i den distale delen av tibia og /eller fibula, med krumning forover + mot siden. Karakteristisk for en pseudartrose («falskt ledd») kan være et brudd som er til stede ved fødsel, eller som tilkommer senere, men som ikke leges på grunn av dårlig callusdannelse. 50-60 % av pasientene med denne lidelsen har nevrofibromatose (Morbus Recklinghausen) (Hefti et al., 2007).

Klassifisering: Congenital tibiapseudartrose kan bl.a. klassifiseres i fire ulike grader (Crawford type I - IV), hvor grad I innebærer at tibia stort sett ser normal ut ved fødselen, men hvor man ser brudd i benet i løpet av barnets første leveår etter mindre traume. Nevrofibromatose er svært sjelden ved grad I. Ved grad II ser man i tillegg en krumning og sklerose av margkanalen i knokkelen, mens ved grad III ser man cystiske inklusjoner på distale tibia som ved histologi ligner på fibrøs dysplasi. Ved grad IV er den distale tredjedelen av tibia og fibula tynnere slik at benet får en timeglassfasong, og margkanalen er delvis eller fullstendig sklerosert. Tibia bøyes mot anterior, og den

første frakturen oppstår gjerne når barnet begynner å gå. Nevrofibromatose er vanlig hos disse barna (Crawford, 1986). Grad III og IV diagnostiseres ofte ved fødselen.

Behandling: Såfremt det ikke foreligger en fraktur kan en ortose hjelpe for å hindre at tibia bøyes ytterligere og muligens også forhindre et brudd. Når diagnosen er fastslått vil behandlingen baseres delvis på graden av pseudartrosen og delvis på hvilket stadium sykdommen befinner seg. Gjennom en multisenterstudie foretatt av the European Paediatric-Orthopaedic Society der til sammen 370 tilfeller av tibiapseudartrose ble undersøkt, fant man bl.a. følgende:

- Interne fiksasjoner med plater og operasjoner med teleskopnagler er ikke suksessfulle.
- Effektive metoder inkluderer transport av bensegment med ekstern fiksasjon eller overføring av vaskularisert fibulagraft.
- For å sikre fullstendig tilheling av benet er det essensielt at man fjerner ikke bare det pseudartrofiske benet, men også alt omkringliggende fibrøst vev (periost) (Grill et al., 2000)

Det finnes flere kirurgiske metoder der eksterne fiksasjonsapparaturer er involvert i behandlingen av både medfødte og ervervede pseudartroser. Ved bentransport tilpasses en ringfiksator med skruer og pinner fra den eksterne rammen inn i knokkelen på hver side av pseudartrosen og det omkringliggende vevet fjernes. For å sikre stabilitet og optimale tilhelingsbetingelser komprimeres benendene akutt ved hjelp av ringene. Hvis man ønsker å erstatte tapt knokkellengde utvides rammen, og på leggen gjøres en osteotomi på tibia og fibula overfor det punktet hvor man senere forlenger (Paley et al., 1992). En annen metode er å fjerne pseudartrosen, men la spalten bli stående åpen, gjøre en osteotomi proksimalt og transportere benet sakte nedover mot spalten. Skal man bruke vaskularisert fibulagraft trenger man et erfarent team med en mikrokirurg dersom man ønsker suksess (Romanus et al., 2000). Ved alle metodene er det nødvendig at all patologisk periost rundt pseudartrosen fjernes i tillegg til beinet da periost er av dårlig kvalitet (Hefti et al., 2007).

Brudd som ikke gror (pseudartroser) kan også oppstå etter traumer, men er sjeldne, og spesielt sjeldne hos barn. De forekommer etter alvorlige åpne benfrakturer med tap av ben, eller ved store skader på bløtdeler, osteomyelitt eller ustabile fiksasjoner. (Hefti et al., 2007).

Fibulaaplasti/hypoplasti

Definisjon: Hypoplasti eller aplasi av fibula kan oppstå uten andre misdannelser, men sees vanligvis sammen med en malformasjon av femur, laterale deformiteter av foten og forkorting av nedre del av leggen i ulike grader (Hefti et al., 2007).

Foten er nesten alltid affisert i varierende grad ved en slik aplasi. Ved fødselen observeres ofte en spissfotstilling (i 15 % av tilfellene), en eller flere av tærne kan være borte og benstrukturen på bakfoten kan være ufullstendig. I ca to tredjedeler av tilfellene finner man også hypoplasti av femur eller proksimal fokal femur defekt. I tillegg er ofte hele den nedre delen av leggen hypoplastisk (Hefti et al., 2007).

Klassifisering: Klassifiseringen av aplasien bestemmer også behandlingen og deles inn i type IA, IB og II. Ved type IA ser man en hypoplasti av fibula i det proksimale området, med ankelleddet intakt, ved type IB ser man hypoplasti av fibula med et dysplastisk ankelledd, mens ved type II finner man at fibula er fullstendig fraværende (Achtermann and Kalamchi, 1979).

Behandling: Behandling av medfødte anomalier av fibula og nedre legg er veldig komplisert og krever mye erfaring. Avhengig av hvilken type aplasi pasienten har behandles tilstanden med oppbygg av sko, ortoser, proteser, osteotomier, rotasjonsplastikk, forlengelse av leggen eller amputasjon. Fra et tidlig stadium må pasientens foreldre/foresatte involveres og man må diskutere de ulike mulighetene for behandling. Det må legges en strategi for hvordan man skal eller om man skal bevare hele ekstremiteten. Når strategien skal legges må man se på funksjonalitet i hofte og kne, estimere slutt-anisomelien og ta i betraktning hvor mange stråler/tær den affiserte foten har. Pasienten skal ikke ha mer enn 16-18 cm i beregnet benlengdeforskjell ved vekstslutt for å kunne behandles med forlengelser. Ved Rikshospitalet ønsker man ideelt sett ikke å foreta mer enn 2 forlengelser i løpet av barne- og ungdomsårene. I tillegg må pasientene, når det nærmer seg vekstslutt, få utført epifysiodese (utskraping av brusk i vekstskiver for å stanse vekst) i motsatt ben. Antallet tær på den affiserte foten gir en god indikasjon på prognosen og på alvorlighetsgraden av deformiteten. Hvis det er 3 eller flere stråler, anbefales det at hele ekstremiteten bevares og at man foretar benforlengelse. Hvis det bare finnes 2 tær, er det veldig små sjanser for å få en funksjonell fot ved hjelp av forlengelser (Hefti et al., 2007).

Gode indikasjoner for forlengelse av legg er hypoplasti type IA, intakte stråle I, II og III på den hypoplastiske foten og at benlengdeforskjellen er under 10 cm ved 8-årsalderen. Ved type IB, hvis bare stråle I og II er intakt og når benlengdeforskjellen i 8-årsalderen ligger mellom 8 og 15 cm, skal man vurdere nøye om pasienten skal gjennomgå behandlingen. Dersom pasienten har type II med bare en stråle intakt, og en anisomeli

mellom 8 og 15 cm ved 8-årsalderen, er prognosene dårlige for en vellykket behandling med ekstern fiksasjon. Det er teknisk mulig å gjøre forlengelser på legg opp mot 25 cm, men prisen for en slik forlengelse er høy og sjansen for komplikasjoner stiger dramatisk når forlengelsene passerer 8 cm.

Instabilitet i ankelleddet, slik man kan finne ved type IB, trenger ikke å være en kontraindikasjon for benforlengelse. Ringsystemer som Ilizarov eller Taylor Spatial Frame kan innlemme foten i apparatet og slik forhindre en dislokasjon av ankelen (Hefti et al., 2007).

Longitudinelle femorale malformasjoner / Proksimal fokal femur defekt(PFFD)

Definisjon: Malformasjoner av femur varierer fra en liten forkortning til et fullstendig fravær av hele femur. Hvis det finnes en deformitet eller en defekt på femur er den proksimale delen alltid affisert.

Man ser ofte PFFD sammen med andre anisomelier, f. eks en longitudinell defekt av fibula, ofte med en forkortning på tibia samtidig. Patella kan være dysplastisk og kneet er ofte i valgusstilling. Foten mangler vanligvis en eller flere stråler (Hefti et al., 2007).

Klassifisering: Den mest brukte klassifiseringen er rent radiologisk (Aitken, 1969), og er derfor utilstrekkelig. Tilstanden må ofte klassifiseres på nytt i løpet av oppveksten. Andre klassifiseringssystemer for medfødte anomalier i femur er blitt foreslått, f. eks Pappas som deler tilstanden inn i 9 klasser (Klasse I har fullstendig fravær av femur, klasse IX har hypoplastisk femur med normale proporsjoner)(Pappas, 1983). Av nyere dato finnes Paleys klassifisering med 3 grupper. Type 1(a og b) har intakt femur, med mobil hofte og kne; type 2(a og b) har mangelfullt utviklet hofte (pseudartrose, og at femurhodet er mobilt, stivt eller fraværende i hofteleddet) med et mobilt kne, mens man hos type 3(a og b) finner at femur ikke når acetabulum, og at kneleddet ikke har fullstendig mobilitet. ($> 45^\circ$, $< 45^\circ$) (Paley, 1998).

Behandling: Som hos fibulaaplasier og andre medfødte deformiteter på legg krever også PFFD langvarig behandling og leger med erfaring. PFFD kan blant annet behandles med oppbygg av sko, proteser, osteotomier, artrodese av femurstumpen/acetabulum kombinert med bekkenosteotomi, artrodese av kne hvor vekstskivene bevares, forlengelse av benet eller amputasjon. Foreldrene til pasienten må involveres på et tidlig stadium for å diskutere behandlingsforløpet, og det må avgjøres om man skal satse på forlengelsesinngrep eller om man skal velge en annen løsning som f.eks en forlengelsesprotese. I tillegg til å se på tilstanden på femur må man også vurdere tilstanden på nedre del av legg og fot. Også hos pasienter med PFFD som har

kombinasjon med fibulaaplasi, gir antall stråler på foten en god indikasjon på prognosen og alvorlighetsgraden av deformiteten. Med bare to stråler er sjansene for å få en god og funksjonell underekstremitet med benforlengelse veldig lave (Hefti et al., 2007).

Achondroplasi (kortvoksthet)

Definisjon: Autosomal-dominant arvelig sykdom med kortvoksthet. Sykdommen karakteriseres av korte ekstremiteter med normal lengde på trunkus (kropp) og normal størrelse på hodet, fremstående panne og oppstoppernese, trang spinalkanal og hyperlordose (svai i ryggen).

Klassifisering: Slutthøyde på 120-130 cm. Diagnosen stilles ved fødselen, man ser at ekstremitetene er uproporsjonerte i forhold til trunkus (Hefti et al., 2007).

Behandling: En del pasienter med achondroplasi ønsker en bilateral forlengelse av bena. Selv om et slikt ønske er forståelig, må kirurgen nøye overveie om det er indikasjon for en slik behandlingsprosedure. Forlengelse av ekstremitetene kan være fordelaktig dersom man oppnår en slutthøyde hos pasienten på minst 150 cm, med tanke på daglige gjøremål som f.eks. bruk av offentlig kommunikasjon, bruk av minibank osv. For en kortvokst person innebærer dette en fullstendig forlengelse på ca. 30 cm (på både femur og tibia/fibula). Forlengelse av begge ben er en komplisert prosess som er assosiert med mange problemer. Det innebærer en aktiv behandlingsperiode i alt på rundt fire år i ulike perioder. I tillegg øker faren for komplikasjoner kraftig med forlengelser over 8 cm. Forlengelsene bør derfor gjøres på forskjellige etapper. Før behandlingen igangsettes bør pasienten ha møtt andre pasienter som allerede har vært gjennom hele prosessen. Bare når pasienten har en realistisk forståelse, og er villig til å akseptere komplikasjonene, kan behandlingen iverksettes (Hefti et al., 2007). I forhold til overekstremitetene, så er det spesielt god indikasjon for å forlenge overarmene (humerus) slik at pasienten kan nå med hendene ned i bukselommer o.l. og særlig med tanke på personlig hygiene.

Anisomeli (Benlengdeforskjell)

Definisjon: Forskjell i benlengde på 1 cm eller mer. Benlengdeforskjeller kan være medfødt eller skyldes infeksjoner der vekstskivene blir affisert, kan ha sammenheng med paralytiske tilstander, tumorer, traumer, eller ha mekaniske, evt andre årsaker som f. eks Calve-Legg- Perthes eller tilstander på epifyseskivene (Hefti et al., 2007).

Klassifisering: Pasientgruppen deles i to: de med *virkelig benlengdeforskjell*, som skyldes forkortning eller forlengning av individuelle segmenter og de med *funksjonell benlengdeforskjell*, som skyldes hofte/kne flexor-kontrakturer eller

adduksjon/abduksjonskontrakturer i hoften eller en fiksert equinus-posisjon av det øvre ankelleddet (Hefti et al., 2007).

Behandling: Benlengdeforskjeller behandles konservativt med skooppbygg eller ortoser, kirurgisk behandles de ved hjelp av epifysiodese, benforkortelse eller ved benforlengelse. Ved benlengdeforskjeller på over 5 cm anbefales benforlengelse fremfor epifysiodese for å få bena like lange. Hvis den forventede forskjellen (ved vekstslutt) er på mer enn 8 cm, må forlengelsen foregå med flere prosedyrer, evt også kombineres med vekststopp (epifysiodese) på lang side. Hvis man kan forvente en forskjell ved vekstslutt på over 20 cm skal man vurdere nøye om forlengelse er aktuelt for pasienten. Disse pasientene har ofte en longitudinell defekt i fibula, f. eks en PFFD kombinert med en fibulaaplasi og manglende stråler på foten. Dette kan vanskeliggjøre et tilfredsstillende resultat.

2.1.3 Teknikker ved forlengelsesprosedyrer

Det brukes tre ulike teknikker for kirurgisk benforlengelse:

- Osteotomi midtdiafysært, forlengelse med unilateral ekstern fiksasjon og høy distraksjonshastighet (1-2 mm/dag), graft fra hoftekam legges i forlengelsesområdet og fikseres med plater og skruer (Wagner metoden).
- Osteotomi i metafysen, langsom forlengelse (0,75-1 mm/dag) i spongiøst ben (den delen av benet som ligger nærmest vekstskivene), callusdistraksjon med en ekstern fiksasjon (Ilizarov metoden).
- Osteotomi midtdiafysært, forlengelse med en intramedullær nagle som har elektromagnetisk motor og som styres med fjernkontroll (Fitbone®) (Hefti et al., 2007).

I det følgende beskrives bare Ilizarov/Taylor Spatial Frame-metoden nærmere, da dette er teknikken som ble brukt på pasientene i dette prosjektet.

Ilizarov/Taylor Spatial Frame-metoden

Denne involverer følgende steg:

- Bygge rammen (Ilizarovs apparatur eller Taylor Spatial Frame).

- Utføre osteotomi i det metafysære området. Det er viktig å bevare mest mulig av periost (benhinnen).
- Forlengelse av osteotomi-spalten ved hjelp av den eksterne fiksasjonsapparatet med ca. 1 millimeter pr dag etter en latensperiode på ca. en uke.
- Når ønsket lengde er oppnådd, beholdes den eksterne fiksasjonen på i konsolideringsfasen (tilhelingsfasen, hvor den nydannede beinmassen skal bli sterk), ideelt sett er full vektbelastning tillatt.
- Det beregnes at barn beholder apparatet på i 1-2 måneder pr forlengede cm, mens voksne må belage seg på 2-4 måneders konsolideringstid pr cm forlengelse (såkalt forlengelsesindeks = Lengthening Index (LI)).
- Callusdannelsen monitoreres ved hjelp av røntgen hver 6. uke.
- Rammen fjernes når det er radiologiske klare tegn på cortexformasjon i beinmassen på det forlengede segmentet.

Det skilles mellom ulike typer fiksasjonssystemer:

- Ringfiksatorer (Ilizarovtyper, Taylor Spatial Frame)
- Rigide monolaterale fiksatorer (Wagner apparat, Ortofix)
- Monolaterale fiksatorer med vinklingsmuligheter (Heidelberg fiksator, ExFiRe).

Hvert system har sine fordeler og ulemper. Aksefeil i alle retninger kan korrigeres og til og med korrigerende aksiale rotasjonsfeil er mulig (Hefti et al., 2007). Ved Rikshospitalet er Taylor Spatial Frame den mest brukte fiksasjonen ved ortopedisk avdeling. Den består av en grunnhet på 2 ringer forbundet med 6 skråstilte teleskopiske stag. Et dataprogram kalkulerer lengden som trengs på hvert av stagene til enhver tid for gradvis korreksjon av deformitetene.

Mobilisering

Fysioterapi er en svært viktig del av behandlingen med eksterne fiksasjoner. Hensikten med fysioterapien er å opprettholde bevegelse, styrke og funksjon gjennom hele behandlingen. Treningen starter allerede første postoperative dag, hvor passive

bevegelser utføres. Så lenge pasientene er innlagt i sykehus har de fysioterapi to ganger daglig. Etter hvert som de blir sterkere overtar pasientene selv og utfører aktive bevegelser. Fysioterapeutene lærer pasientene å håndtere apparatet og foten og hjelper dem til å bruke beinet mest mulig normalt. I utgangspunktet kan alle pasientene belaste fullt når de kommer seg opp for å stå. De fleste pasientene reiser hjem etter en uke på sykehus. De fortsetter med daglig fysioterapi de første 14 dagene fram til første kontroll. Deretter skal de ha fysikalsk behandling 3-5 ganger i uka gjennom hele forlengelsesperioden. I konsolideringsfasen fortsetter pasientene med fysioterapi 3-5 dager i uka, avhengig av bevegelse og funksjon. Etter at ringsystemet er fjernet har mange gips i 6 uker. Pasienter uten gips skal være forsiktige med belastning fordi skjelettet er svakere der pinnene har sittet. Noen har fysioterapi i denne perioden. Etter disse 6 ukene fortsetter pasientene med fysioterapi 1-5 ganger i uka etter behov for å normalisere funksjonen og fysioterapi kan være nødvendig opptil 1 år etter apparatfjerning.

Pasienter som behandles ved Rikshospitalet får tilbud om bassengtrening dersom dette er nødvendig. I enkelte nordiske land får ikke pasientene gå i basseng da man mener at dette innebærer infeksjonsrisiko. Denne praksisen gjelder ikke her i landet og kirurger og fysioterapeuter ved Rikshospitalet anbefaler trening i basseng for å vedlikeholde bevegelsesutslag. Varmt vann kan også virke smertelindrende (Informasjonsbrosjyre, Fysio.avd., RH, 2009, upublisert).

Fysioterapi kan være smertefull blant annet fordi bevegelsene gir drag på hud og muskulatur rundt pinnehullene. Det er viktig at pasienter og pårørende er klar over at den hyppige treningen kan bli en utfordring, men at den må gjennomføres for å sikre normal funksjon etter at behandlingen er over.

2.1.4 Komplikasjoner ved behandling med eksterne fiksasjoner

Benforlengelse og korreksjoner av deformiteter innebærer som regel en ubehagelig behandlingsperiode som er langvarig og krevende for alle som er involvert, og som er full av komplikasjoner. Foreldre og barn må være tilstrekkelig informert om dette før behandlingen igangsettes. Studier har vist at hver pasient i gjennomsnitt opplever én forholdsvis alvorlig komplikasjon (Brownlow and Simpson, 2002). Ikke alle komplikasjoner er like ille og noen ortopeder liker å skille mellom komplikasjoner, problemer og hindre. Andre skiller mellom små og store komplikasjoner, der store komplikasjoner krever en operasjon utover de planlagte inngrepene, mens små komplikasjoner kan løses uten operasjon.

De vanligste komplikasjonene er som følger:

- Overflatiske infeksjoner i pinnehullene, der Kirschnerpinnene går inn i vevet. Nesten alle pasienter som behandles får slike infeksjoner (Chan CK et al., 2009) (Hefti et al., 2007). Pinnehullsinfeksjoner kan ventes å oppstå hos pasienter som behandles med ekstern fiksasjon. Smerter, puss og rødme rundt pinnene er klare varsler på at det har oppstått en infeksjon. Den vanligste behandlingen av slike infeksjoner er antibiotika, daglige bad/dusj og stell av pinnene. I sjeldne tilfeller må det gjøres en incisjon i huden eller pinnen må fjernes/skiftes ut (Hefti et al., 2007). Det er store forskjeller på hvordan apparatet stelles, både før og etter at en infeksjon oppstår.
- Dype pinnekanalsinfeksjoner som f. eks går inn til benet (Temple and Santy, 2004) (Waldvogel and Bisno, 2000). Dette kan føre til osteolyse (tap av ben) rundt pinnens feste til knokkelen, som igjen kan føre til tap av stabilitet i apparatet, noe som kan få følger for tilhelingen av den nye bensubstansen i forlengelsesområdet.
- Restriksjoner i bevegelse i tilgrensende ledd. Dette oppstår særlig i kneet når femur forlenges. Hvis man får kontrakturer mens man forlenger på leggen er det fare for at man kan utvikle en spissfotstilling. Fysioterapi er alltid svært viktig i en slik situasjon.
- Dislokasjon av tilgrensende ledd (hofte/kne/ankel). En av de mer alvorlige komplikasjonene ved forlengelsesprosedyren.
- Akseforandringer er vanlig ved forlengelse av lange segmenter og drag i muskulatur og andre bløtdeler, men reduseres ved bruk av en ringfiksasjon framfor en monolateral fiksasjon.
- Smerter i ulik grad må forventes i løpet av behandlingsperioden.
- For tidlig konsolidering oppstår særlig hvis forlengelsen har gått for sakte eller har stoppet opp.
- Nerveskader er heldigvis en sjelden komplikasjon forutsatt av forlengelsen ikke overgår mer enn 1 mm pr dag.
- Frakturer oppstår særlig etter at rammen er tatt av og er hyppigst ved de medfødte deformitetene. Brudd kan oppstå i forlengelsesområdet hvis apparatet

er blitt fjernet for tidlig. Men brudd kan også oppstå i pinnehull/kanaler som representerer svake bruddanvisningspunkter eller i andre områder av det forlengede benet som et resultat av lokal osteoporose, særlig hvis pasienten ikke har belastet benet tilstrekkelig i løpet av behandlingsperioden. Det er derfor svært viktig at pasienten belaster ekstremiteten selv om den eksterne rammen er påmontert.

Man kan håndtere eller unngå de fleste komplikasjoner. Det er likevel viktig at foreldre og barn er klar over hva som venter dem, slik at de ikke blir overrasket når komplikasjoner oppstår. (Hefti et al., 2007).

Infeksjoner

Definisjonen av postoperative sårinfeksjoner har vært gjenstand for debatt i mange år, og har ført til at det har vært vanskelig å sammenligne infeksjonsrater mellom ulike sykehus og avdelinger (Andenaes et al., 1995). I 2008 kom de siste oppdaterte retningslinjene med kriterier for en rekke ulike infeksjoner fra Center for Disease Control and Prevention (CDCP) (Horan TC FAU - Andrus et al., 2008). CDCP ligger inn under det amerikanske helsedepartementet og jobber bl.a. med å utarbeide slike retningslinjer for å kunne lette arbeidet med å identifisere og sammenligne infeksjoner i USA, og også på verdensbasis. Rikshospitalet forholder seg til disse retningslinjene.

En overflatisk postoperativ sårinfeksjon klassifiseres slik:

- Infeksjonen oppstår innen 30 dager etter den operative prosedyren

og

- involverer bare hud og subkutan vev ved en incisjon

og

- pasienten har minst 1 av følgende:
 1. pussaktig drenasje fra incisjonen
 2. positive bakterieprøver tatt fra såret
 3. minst 1 av følgende infeksjonssymptomer: smerte/ømhet, lokal hevelse, rødhet eller varme
 4. diagnose om sårinfeksjon som er gitt av kirurg eller ansvarshavende lege.

En dyp sårinfeksjon må møte følgende kriterier:

- infeksjonen oppstår innen 30. postoperative dag dersom pasienten er operert uten implantater eller innen 1 år dersom det finnes implantater i operasjonsfeltet, og det kan synes som om infeksjonen er relatert til operasjonen

og

- involverer dypere vev (f.eks. muskel- og faciale lag) av incisjonen

og

- pasienten har minst 1 av følgende:
 1. pussaktig drenasje fra dyp incisjon
 2. positive bakterieprøver er tatt fra såret
 3. minst 1 av følgende symptomer er til stede: feber $>38^{\circ}\text{C}$ eller lokal smerter eller ømhet
 4. man finner abscess eller andre bevis for infeksjon som involverer den dype incisjonen
 5. diagnose om dyp sårinfeksjon er stilt av kirurg eller ansvarlig lege (Horan TC FAU - Andrus et al., 2008).

En av de mest fryktede komplikasjonene ved bruk av eksterne fiksasjoner er osteomyelitt eller beinmargbetennelse, som er en bakteriell infeksjon. Den deles inn i to ulike typer, hematogen osteomyelitt (bakteriene transporteres rundt med blodet), herunder akutte og kroniske infeksjoner; og eksogen osteomyelitt (forårsakes av ytre faktorer), herunder posttraumatiske og postoperative infeksjoner.

Det er en stor variasjon av bakterier som kan trigge en osteomyelitt. Etter 3- 4 års alderen er gule stafylokokker involvert i over 90 % av tilfellene, i tillegg til streptokokker og stafylokokker. Et økende problem er infeksjoner med meticillinresistente gule stafylokokker (MRSA) (Hefti et al., 2007).

Den posttraumatiske eller postoperative osteomyelitten er mest aktuell for pasientene som behandles ved ortopedisk avdeling på Rikshospitalet. Ved den hematogene typen av osteomyelitt skyldes infeksjonen bakterier som når knokkelen gjennom blodgjennomstrømningen. Ved den eksogene typen derimot, oppstår infeksjonen pga direkte påvirkninger som f. eks eksterne sår på selve knokkelen. Det kan skje gjennom

traumer med åpne brudd, ufullstendige behandlinger etter slike traumer, kontaminerte sår i huden, pussfylte bursitter eller gjennom operasjon. Stort sett er gule stafylokokker involvert. Pga et godt immunforsvar er det sjelden at barn og ungdom utvikler denne typen osteomyelitt (Hefti et al., 2007). Når pasienten får en ekstern fiksasjon vil de være ytterligere disponert for bakterier utenfra fordi de til en hver tid har fremmedlegemer som går fra huden og inn i/gjennom beinet.

2.2 Pinnestellsprosedyrer

Et pinnestell er en prosedyre for sårbehandlingen hos pasienter med eksterne fiksasjoner. Eksterne fiksasjoner kan benyttes både på over- og underekstremiteter, på kraniet (halostrekk) og på bekkenet (for eksempel ved ustabile frakturer). Det er gjort en rekke studier og prosjekter for om mulig å lage en standard for pinnestellsprosedyrer. Enkelte områder anses som viktige for at sårbehandlingen skal bli optimal, og blir dermed gjenstand for de fleste diskusjonene. Et av disse områdene er tildekking av apparatet i den postoperative fasen. Her vurderes både bruken av gasbind/sterile kompresser (Egol et al., 2006), kompresser dynket i antiseptika (Davies et al., 2005), tildekking bare ved væsning fra pinnene (Ward, 1998) eller ingen tildekking (Gordon et al., 2000). Noen anbefaler tildekking uten å beskrive nærmere hvilken type bandasjer som er ønskelig å bruke (McKenzie, 1999).

Det er også uenighet om hvordan pinnene skal renses. Noen velger natriumklorid (NaCl) (Schalamon et al., 2007) (Chan CK et al., 2009), noen Klorhexidin eller Klorhexidinsprit (Holmes et al., 2005) (Dahl and Toksvig-Larsen, 2004), mens andre anbefaler at man ikke renser rundt pinnene, bare dusjer apparatet (Gordon et al., 2000).

Når det gjelder hyppigheten av pinnestellet viser noen undersøkelser at det ikke har noe å si dersom velger ukentlig pinnestell fremfor daglig (Dahl et al., 2003). Her målte man effekten etter grad av smerter, bruk av antibiotika og andre komplikasjoner. En annen studie anbefaler daglig *eller* ukentlig stell (Holmes et al., 2005), mens man finner også finner litteratur der det anbefales stell to ganger daglig (Ward, 1998). Både skorpefjerning og bruk av antibiotiske eller antiseptiske salver rundt pinnene diskuteres i litteraturen (Lee-Smith et al., 2001) (Ward, 1998) (McKenzie, 1999).

Andre elementer som anses som viktige er hvordan en infeksjon klassifiseres. I litteraturen finner man ulike verktøy som for eksempel graderer en infeksjon etter hvordan den responderer på behandling. Behandlingen kan bestå av ulike lokalbehandling av enkelte pinner (grad 1), systemisk antibiotikabehandling per oralt

eller intravenøst (grad 2-3), pinnefjerning eller ytterligere kirurgi (grad 4-5). Utvikles kronisk osteomyelitt graderes denne også (grad 6) (Sims and Saleh, 1996) (Temple and Santy, 2004). Et annet graderingssystem klassifiserer infeksjoner etter utseende på pinnehullene, pussdannelse eller smerter (gradering 0-5) (Gordon et al., 2000) (Dahl and Toksvig-Larsen, 2004).

Ulike undersøkelser viser store variasjoner om hvor mange infeksjoner pasienter med eksterne fiksasjoner har (Masse et al., 2000) (Parameswaran et al., 2003) (Cavusoglu et al., 2009). Det er også ulikheter på pasientgruppene som er blitt undersøkt, både med tanke på hva slags apparat som benyttes (monolateral, ringfiksasjon) (Dahl and Toksvig-Larsen, 2008) (Cavusoglu et al., 2009), hvor apparatet er plassert (hånd, kne, legg) (Masse et al., 2000) (Egol et al., 2006), og om man ser på barn eller voksne (Schalamon et al., 2007) (Lee et al., 2011).

Et annet viktig moment er undervisning av pasienter og pårørende om pinnestellet som skal foregå utenfor sykehus. Dette blir særlig vektlagt i publikasjoner i sykepleietidsskrifter (Lee-Smith et al., 2001) (Holmes et al., 2005).

Det finnes mange eksempler på prosedyrer som er laget på bakgrunn av leger eller sykepleieres preferanser og ikke ved hjelp av forskning (Schalamon et al., 2007) (Sims and Saleh, 1996) (Bernardo, 2001). Det er gjennomgående enighet om at det trengs mer forskning på feltet og at man ønsker gode evidensbaserte retningslinjer for pinnestellsprosedyrer (Sims and Saleh, 1996) (Williams and Griffiths, 2004) (Walker, 2007) (Lethaby et al., 2008).

2.3 Antibiotika

2.3.1 Hva er antibiotika?

Antibiotika er i utgangspunktet naturlige substanser som for eksempel mikroorganismer som hemmer formeringen av, eller dreper bakterier. Antibiotika omfatter også syntetisk fremstilte midler som er virksomme mot bakterier. Forskjellen mellom antibiotika og andre legemidler er at virkningen av antibiotika er rettet mot mikroorganismer og ikke primært mot kroppens egne biokjemiske prosesser, det som også betegnes som selektiv toksisitet. Likevel er det en rekke bivirkninger knyttet til antibiotika. Bivirkninger kan oppstå som følge av at effekten ikke er tilstrekkelig selektiv, det vil si at antibiotika ikke bare virker på mikrobene som forårsaker infeksjon

men også forstyrrer blant annet normalfloraen av bakterier man har i kroppen, noe som kan gi både diaré og soppinfeksjoner. Andre ganger kan det være at antibiotikaen ikke virker tilstrekkelig på bakteriene slik at man ikke får bukt på infeksjonen. Noen mennesker utvikler også allergi mot enkelte antibiotikum (Degré et al., 2008).

Begrepet antibiose ble lansert av Vuillemin i 1889 for å beskrive antagonisme mellom levende organismer, men ordet antibiotika ble først brukt av Waksman i 1942.

Opprinnelig var det en betegnelse for stoffer som blir produsert av mikroorganismer som hadde antagonistisk effekt på andre, dvs som i lave konsentrasjoner dreper eller hemmer veksten av andre mikroorganismer (Degré et al., 2008). Antibiotika er stoffer som brukes til behandling av infeksjoner for å hemme eller ødelegge mikrobene som forårsaker sykdom. De kan fremstilles ved hjelp av mikroorganismer eller kjemisk eller være resultat av en kombinasjon. Antibiotika brukes stort sett om legemidlene som behandler hele organismen systemisk, mens antiseptiske midler betegner bakteriedrepende legemidler som virker lokalt. I Norge har vi et lavt forbruk av antibiotika til humant bruk i forhold til andre land i Europa og det foreskrives oftere smalspektret antibiotika (Ferech et al., 2006).

I det følgende vil det fokuseres mest på et bestemt antibiotikum, Diclocil, som er det aktuelle legemiddelet for pasientgruppen som omtales i oppgaven. Diclocil, som er et smalspektret middel, brukes av pasienter med eksterne fiksasjoner når det oppstår infeksjoner i ett eller flere pinnehull, fordi årsaken til infeksjonen som oftest skyldes gule stafylokokker. Diclocil er et effektivt legemiddel mot både gule og hvite stafylokokker. Noen ganger er det mulig å fjerne årsaken til irritasjonen og infeksjonen ved å ta bort pinnen. Andre ganger lar dette seg ikke gjøre. Man er redd for at en infeksjon vil kunne spre seg til andre pinnehull eller utvikle seg til en dyp sårinfeksjon, en abscess eller i verste fall osteomyelitt. Det er ikke aktuelt å avbryte en benforlengende behandling pga infeksjon i pinnehull, derfor settes pasientene på smalspektret antibiotika.

Diclocil er et penicillinaseresistent og beta- laktamaseresitent penicillin. Virkestoffet er dicloxacillin, som har virkning på grampositive aerobe og anaerobe bakterier og fremfor alt mot stafylokokker, uavhengig om de er penicillinaseproduserende eller ikke. Indikasjoner: infeksjoner med penicillinasedannende stafylokokker f. eks sårinfeksjoner, abscesser, osteomyelitt og sepsis. Alvorlige allergiske reaksjoner som f. eks. anafylaksi har forekommet, men er sjeldne ved peroral terapi. Hyppige bivirkninger (>1/100) kan være gastrointestinale: kvalme, oppkast, dyspepsi, flatulens, diaré. Hud: kløe, utslett. Sjeldne bivirkninger (<1/1000): Blod: Eosinofili, hemolytisk anemi, agranulopresjon. Gastrointestinale: Abdominalsmarter, pseudomembranøs

kolitt, halsbrann, øsofagitt, ulcerasjon. Lever: Kolestatisk hepatotoksisitet. Luftveier: larynksspasme, bronkospasme, larynksødem. Nevrologiske: Døsighet, forvirring, rykninger, multifokale myoklone anfall. Sirkulatoriske: Angioødem, hypotensjon, vaskulær kollaps og død. Urogenitale: Tubulær skade, hematuri, nefritt, nefropati, proteinuri, nyresvikt (Felleskatalogen, 2009).

Et eksternt fiksasjonsapparat består av ringer og pinner og er et fremmedlegeme. Det kreves høyere konsentrasjon av antibiotika for å drepe bakterier som har festet seg på et fremmedlegeme. Man får mindre hjelp av kroppens egne forsvarsverk, som f.eks. hvite blodlegemer fordi deres bakteriedrepende evner svekkes når det er et fremmedlegeme til stede. De blir «utslitt» fordi de kjemper for å bli kvitt selve fremmedlegemet og klarer derfor heller ikke å ta all bakterievekst på pinnene. Da blir det vanskeligere å bli kvitt fremmedlegemeinfeksjoner (Waldvogel and Bisno, 2000).

Det er en potensiell ulempe med antibiotika som ikke finnes hos noen andre legemiddelgrupper, nemlig at utvikling av resistens kan få konsekvenser for andre pasienter enn dem som får selve legemiddelet. Undersøkelser viser at det er sammenheng mellom forbruket av antibiotika og forekomsten av resistente bakterier, både på nasjonalt nivå og i mer avgrensede miljøer, slik som på sykehus (www.who.int, 2011). Det er mulig å smitte andre med resistente bakterier hvis man tar antibiotika. En resistent bakterie er i utgangspunktet ikke mer smittsom enn andre bakterier, men dersom man har en resistent bakterie og får behandling kan man si at de virker mer smittsomme ettersom de er vanskeligere å behandle. Jo lenger tid det tar å behandle, jo lenger er man smittsom. Dersom behandlingen ikke reduserer antall bakterier i puss øker sjansen for å smitte. Resistensutvikling er også årsaken til at sjansen for å ha en god effekt av antibiotika reduseres hvis man har brukt mye av legemiddelet på forhånd.

Antibiotika testes på bakterier for å finne minste hemmende konsentrasjon (MIC), dvs. man ser på hvor lite som skal til før bakteriene reagerer. Konsentrasjonen i kroppen vil nødvendigvis måtte variere pga medikamentets halveringstid, og det er fastslått at i halvparten av tiden man behandles med Diclocil bør konsentrasjonen være høyere enn MIC. Det er egne komiteer som setter MIC-grensene som fastsettes utfra et mål på mg/l. Kort forklart kan man si at når det gjelder Diclocil, som er det vanligste legemiddelet for pasienter med eksterne fiksasjoner, er halveringstiden 45 minutter. Etter inntak stiger konsentrasjonen av legemiddelet i blodet (f.eks. til 10 mg/l). Trekvart time etter at Diclocil er gitt, synker nivået i kroppen til det halve. Etter 45 minutter til er det igjen halvert. Etter noen timer er nivået under den anbefalte MIC-grensen (som f.eks. ligger på 1 mg/l). Fordi pasientene ikke bør være under grensen mer enn 50 % av tiden de behandles, skal man regne ut hvor hyppig pasienten skal ta sine medisiner. Voksne pasienter kan ofte fordele antibiotika jevnt utover døgnet selv om dette kan være en

utfordring dersom man skal ha 4 doser i døgnet. For barn som legger seg tidlig vil det være svært vanskelig å gjennomføre en slik jevn fordeling.

Antibiotika omfatter medikamenter som brukes mot bakterier (antibakterielle midler), sopp (antimykotiske) og parasitter (antiparasittære midler). Virus regnes vanligvis ikke som selvstendige levende organismer, og antivirale midler faller derfor på siden av den tradisjonelle antibiotikagruppen. Resistens mot antimykotiske og antiparasittære midler har stor betydning ved sykdomstilstander som soppinfeksjoner hos immunsvekkede (f. eks AIDS) og malaria (www.antibiotikaresistens.no, 2011).

Det finnes en rekke antibiotikagrupper, og i Norge er penicillingruppen den største (i 2007). I 1970 besto rundt 80 % av penicillinbruken av smalspektrede midler, mens i dag ser vi at de bredspektrede midlene utgjør 45 % av penicillingruppen (www.antibiotikaresistens.no, 2007).

2.3.2 Antibiotikaresistens

Antibiotikaresistens er den egenskap ved mikrober at de er motstandsdyktige mot virkningen av antibiotika. Utvikling og spredning av antibiotikaresistens er en alvorlig trussel mot all behandling av infeksjonssykdommer (www.who.int, 2011).

Innføringen av sulfapreparater og penicillin i første halvdel av 1900-tallet hadde en dramatisk innvirkning på overlevelsen ved alvorlige bakterieinfeksjoner som f. eks hjernehinnebetennelse (meningitt), blodforgiftning (sepsis) og lungebetennelse (pneumoni). Infeksjonssykdommer som tidligere var livstruende kunne nå behandles med enkle midler og lite bivirkninger. Det ble imidlertid etter kort tid påvist tilfeller der medikamentene ikke hadde den ønskede virkningen. Man kunne i laboratorieforsøk vise at bakteriene var resistente, dvs. motstandsdyktige mot den antibakterielle effekten (www.antibiotikaresistens.no, 2011).

Antibiotikabruk er en viktig faktor i utvikling og spredning av resistente bakterier. Målet bør være å få ned det samlede antibiotikaforbruket og erstatte bredspektret antibiotika med smalspektrede midler. (Litleskare et al., 2008) Pasienter med eksterne fiksasjoner bruker i de aller fleste tilfellene Diclocil, et smalspektret antibiotikum, noen pasienter som ikke greier å svelge disse kapslene får Dalacin i miksturform. Bruken av antibakterielle midler er ansett for å være en viktig faktor for utvikling av antibiotikaresistens (Bronzwaer et al., 2002).

I laboratorier brukes i dag tre metoder for å teste følsomhet hos bakterier, disse metodene kalles diffusjonsmetodikk, automatiserte systemer eller E-tester. Bakterier

kategoriseres i tre følsomhetsgrupper: Sensitive (S), intermediære (I) og Resistente (R). Bakterier har stor evne til tilpasning. De har en helt annen evne til å tilpasse seg nye betingelser i sitt miljø enn det flercellede organismer har. Både mikrober som forårsaker sykdom og de som tilhører vår normalflora, vil utsettes for antibiotikum når kliniske infeksjoner behandles. For bakteriene utgjør antibiotika en truende ny seleksjonsfaktor i darwinistisk forstand. Bakterienes tilpasningsevne har mange delkomponenter. De er svært små, deres doblingstider kan være langt under en time og de har en svært høy mutasjonsfrekvens. Det vil si at det stadig oppstår individer som tilfeldig er motstandsdyktige mot forskjellige antibiotika. Disse vil få en fordel i et miljø med seleksjonstrykk: mutantene kan overleve, og de kan relativt raskt dominere over sitt opphav. Det ville være uheldig om pasienter som settes på antibiotika i lang tid utvikler resistens mot f. eks penicillin allerede i barne- eller ungdomsårene (Hoiby et al., 2008).

Situasjonen i Norge og i Norden er gunstig sammenlignet med resten av verden, men også hos oss er resistente mikrober til stede og sprer seg i befolkningen. Allerede i midten av 1990-årene startet man arbeidet med å etablere Norsk overvåkningssystem for antibiotikaresistens hos mikrober (NORM), som har ført til nasjonale tiltaksplaner som f.eks «Tiltaksplan for å motvirke antibiotikaresistens 2000-2004» (www.regjeringen.no, 2004) og «Ny strategi for forebygging av infeksjoner i helsetjenesten og antibiotikaresistens 2008-2012», (www.regjeringen.no, 2011). Til tross for dette må man erkjenne at forbruket av systemiske antibiotika utenfor sykehus har økt med 20 % siden 2000, og i spesialisthelsetjenesten skjer det en dreining mot mer bredspektrede og resistensdrivende medikamenter. Antallet meldte tilfeller av MRSA-infeksjoner (meticillinresistente gule stafylokokker) og kolonisering med bakterien fortsetter å øke, spesielt i primærhelsetjenesten. Gramnegative stavbakterier med bredspektrede betalaktamaser utgjør en alvorlig trussel mot sykehusenes empiriske antibiotikaregimer. Mange enterokokkstammer er allerede resistente mot konvensjonelle antibiotika, slik at man må bruke nye midler med flere bivirkninger, dårligere dokumentert effekt og høyere kostnader (Simonsen, 2008).

Gule stafylokokker (*Staphylococcus aureus*) er vanlig forekommende bakterier hos mennesker. Hos friske gir de vanligvis få problemer, men i miljøer med spesielt mottakelige personer, som i sykehus og sykehjem er *S. aureus* en viktig sykdomsfremkallende bakterie. Det er påvist høyere sykkelighet og dødelighet ved infeksjoner forårsaket ved meticillinresistente gule stafylokokker enn ved infeksjoner med sensitive *S. aureus*. Økende forekomst av MRSA-stammer kan gi behov for å endre anbefalingene for empirisk behandling av stafylokokkinfeksjoner, noe som vil øke behandlingskostnadene og gi ytterligere økt resistensutvikling. Forekomsten av disse MRSA-stammene har hittil vært lav i Norge, men den har økt markant de siste årene. (Elstrom and Aavitsland, 2008).

Blant pasientene er denne oppgavens utvalg er gule stafylokokker gjengangeren blant bakterier man finner i infeksjoner i pinnehullene på eksterne fiksasjoner. Derfor settes pasientene på Diclocil som brukes ved denne typen infeksjoner. Penicillinresistente stafylokokker ble beskrevet få måneder etter at penicillinet ble tatt i bruk i første halvdel av 1940-årene. I dag er rundt 80 % av alle påviste *S aureus*-isolater resistente mot vanlig penicillin. Det er bakterienes produksjon av penicillinase som er av størst betydning for dette (Dolin et al., 2009). Meticillin var det første penicillinase stabile β -laktamantibiotikum. To år etter at det ble tatt i bruk, kom de første rapportene om meticillinresistente gule stafylokokker (JEVONS MP et al., 1963). Meticillin er i dag erstattet med andre β -laktamasestabile penicilliner, som kloksacillin/dikloksacillin, og i Norge og andre land med lav forekomst av MRSA-infeksjoner er disse førstevalg ved empirisk behandling av infeksjoner som mistenkes å være forårsaket av gule stafylokokker. Antall resistente bakterier øker, men utviklinger av nye typer antibiotika holder ikke tritt med behovet. Det er kommet få nye medikamenter som kan erstatte dem som har mistet sin virkning (Berild and Haug, 2008).

Mekanismer for og årsaker til antibiotikaresistens

Bakterier kan bli resistente ved bruk av tre ulike hovedmekanismer. I noen tilfeller produserer bakterien enzymer som ødelegger det antibakterielle middelet. Dette er mekanismen for resistens mot «vanlig» penicillin hos urinveisbakterien *E.coli* og sårbakterien *Staphylococcus aureus* (gule stafylokokker). I andre tilfeller endres bakteriestructuren som det antibakterielle middelet normalt binder seg til slik at medikamentet ikke lenger kan påvirke bakterien. Viktige resistensproblemer så som meticillinresistente gule stafylokokker (MRSA, sykehusbakterie) og pneumokokker med nedsatt penicillinfølsomhet (mellomørebetennelse, lungebetennelse) skyldes opptak av arvestoff med påfølgende endring av mål molekyl inne i bakteriecellen. Dette kan enten skje ved at bakteriene "stenger døra" slik at stoffet ikke kommer inn i cellen, eller ved at de skaffer seg pumpemekanismer som pumper ut de antibakterielle molekylerne før de kan gjøre noen skade (www.antibiotikaresistens.no., 2011).

Ulike former for antibiotikaresistens oppstår hele tiden i naturen, men bakterier lever under sterkt seleksjonspress der unyttige arveegenskaper velges bort i kampen for å overleve. Ervervet antibiotikaresistens har derfor liten utbredelse i antibiotikafrie miljøer. Situasjonen endres dramatisk i miljøer der bakteriene utsettes for store mengder antibakterielle midler. Her vil kun de resistente bakteriene overleve, alle de følsomme vil definisjonsmessig bukke under. Det er på denne måten en innlysende sammenheng mellom forbruket av antibiotika og forekomsten av resistens. I utgangspunktet vil denne mekanismen fungere slik at det kun blir økende resistens mot det middelet man anvender i et gitt miljø. Det har imidlertid vist seg at mange

antibakterielle midler kan rammes av samme resistensmekanisme slik at høyt forbruk av ett medikament forårsaker resistens mot en rekke andre midler. Det er også slik at ulike resistensgener kan være sammenkoblet slik at bruk av ett antibakterielt middel sikrer overlevelse av en annen resistensmekanisme i samme bakterie. På befolkningsnivå er det ofte vanskelig å påvise sammenhenger mellom resistens og bruk av enkeltstoffer. Det er imidlertid en veldokumentert sammenheng mellom totalforbruket av antibakterielle midler og den generelle forekomsten av antibiotikaresistens (www.antibiotikaresistens.no, 2011) (www.who.int, 2011)

De viktigste årsakene til økende forekomst av resistens er høyt forbruk av antimikrobielle midler og spredning av resistente mikrobestammer.

Resistensproblemer i avgrensede geografiske områder og økologiske nisjer med høyt antibiotikaforbruk og dårlig smittevern kan raskt spre seg til andre deler av samfunnet eller andre land (Simonsen, 2008). Økt forbruk av antibiotika gir økt seleksjon av resistente bakterier (Berild and Haug, 2008).

Hvordan motvirke resistensutvikling

Kampen mot antibiotikaresistens tar utgangspunkt i to hovedstrategier. Man må begrense unødvendig bruk av antibiotika og man må hindre spredning av antibiotikaresistente bakterier. Begge disse strategiene omfatter en rekke tiltak og aktiviteter som griper inn i ulike deler av samfunnet. Sentrale satsningsområder vil være antibiotikaforskrivninger til mennesker og dyr, hygienetiltak innenfor og utenfor helseinstitusjoner, matvaresikkerhet, vaksinasjonsprogrammer osv. I de fleste land har man ikke klart å få plass til alle de nødvendige delene i dette puslespillet. I de nordiske landene har man til nå klart å holde stand takket være et velorganisert smittevern og nøktern holdning til antibiotika blant helsearbeidere og befolkningen generelt. Vi utsettes imidlertid for stadig import av resistente bakterier fra utlandet, og også innenfor landets grenser må vi kontinuerlig revurdere og tilpasse tiltakene for å opprettholde den gunstige situasjonen (www.antibiotikaresistens.no, 2011).

I Norge finner man lav forekomst av resistente bakterier (www.antibiotikaresistens.no, 2007). Det er derfor mulig å velge smalspektret antibiotika til indikasjoner som for eksempel pneumoni og andre luftveisinfeksjoner. Ettersom antibiotikaresistens er et stort folkehelseproblem, er det viktig med kontinuerlig overvåking både av resistens og bruk av antibakterielle midler. I Norge har det vært mulig å følge antibiotikaforbruket i over 30 år. Andelen smalspektrede midler er høy, men bruken av bredspektrede midler er økende (www.antibiotikaresistens.no, 2007).

Det finnes et reseptregister i Norge der alle hvite og blå resepter blir registrert. Ser man på statistikken for de ulike antibiotikagruppene som skrives ut på blå resept er ikke

dicloxacillin (Diclocil) representert blant de største gruppene. Det skrives ut over 260 000 blå resepter årlig i Norge.

I Norge har bruken av antibiotika vært nøktern og man har dermed en gunstig resistenssituasjon. De fleste infeksjoner kan fortsatt behandles med "gammeldagse" smalspektrede antibiotika (Leegaard et al., 2001) (Berild and Haug, 2008). På tross av dette har bruken av bredspektrede antibiotika i norske sykehus økt betraktelig de siste ti årene, og man ser nå tiltakende resistens. Hvis dette fortsetter, vil man komme i samme situasjonen som mange andre land der forekomsten av resistens er så høy at mange viktige antibiotika som f. eks penicillin ikke kan brukes. Tidligere utviklet den farmasøytiske industrien nye antibiotika når resistensproblemene oppsto. Denne utviklingen er nå stoppet opp, og det er for tiden ingen nye antibiotika i sikte. For å forhindre og/eller utsette resistensutviklingen bør man derfor redusere både totalforbruket og bruken av bredspektret antibiotika spesielt (Jensenius et al., 1995).

Utvikling og spredning av antibiotikaresistens har ført til at en rekke infeksjonssykdommer ikke lenger lar seg behandle med standardmidler, og i mange tilfeller finnes heller ikke alternative, virksomme antibiotika. Selv om forholdene i Norden til nå er vesentlig bedre enn i store deler av verden, må vi også bidra til å snu denne utviklingen. I tillegg til å fortsette praksisen med restriktiv bruk av antibiotika, er det viktig å forsterke ulike infeksjonsforebyggende strategier. Verdens helseorganisasjon har definert antibiotikaresistens som et globalt folkehelseproblem (Harthug and Akselsen, 2008).

3 Metode

3.1 Design

Prosjektet var en enkelt randomisert studie, der pasientene ble tilfeldig trukket til to ulike prosedyrer (A og B). På bakgrunn av resultatene fra disse gruppene ønsket man å teste hypotesene om antibiotikabruk. For å sikre en rettferdig sammenligning av to behandlinger må det være tilfeldigheter som avgjør hvilken pasient som får hvilken behandling (Benestad, 2004). Både kjente og ukjente faktorer som kan påvirke effekten av behandlingen blir dermed tilfeldig fordelt. For ytterligere å sikre en rettferdig sammenligning forsøker man å gjøre studiene blindet, f.eks. ved at pasienten ikke vet hvilket medikament de får (enkeltblinding) eller at verken pasient eller behandler vet det (dobbelblinding). Det er ikke mulig å gjøre alle studier blindet (Aalen and Frigessi, 2006). Denne studien lot seg ikke gjennomføre blindet og pasientene fikk vite hvilken gruppe de tilhørte og hva dette innebar.

Pasientene som utgjorde utvalget i denne studien skulle alle behandles med eksternt fiksasjonsapparat på en underekstremitet. Pasientene ble forespurt og inkludert på ortopedisk poliklinikk etter at kirurg hadde avgjort at pasienten skulle søkes inn til operasjon.

3.2 Utvalg og rekruttering

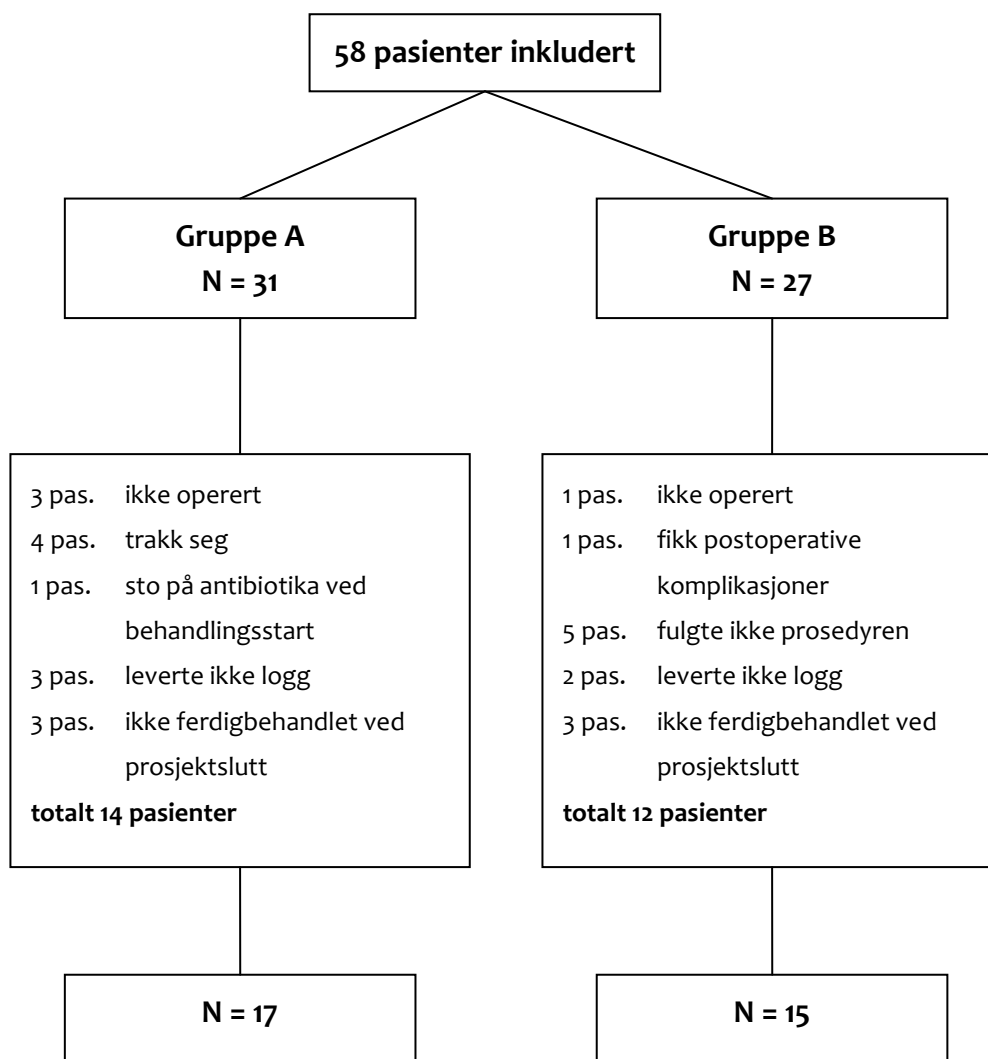
Man regner med at det foretas mellom 20-30 ekstern fiksasjonsoperasjoner ved Ortopedisk avdeling ved Rikshospitalet hvert år. Følgende inkluderingskriterier lå til grunn for at pasienter ble forespurt om deltakelse i prosjektet:

- Pasienten skulle behandles med ekstern ringfiksasjon på underekstremitet.

Ekskluderingskriterier var:

- Pasienten/pårørende behersket ikke norsk muntlig/skriftlig.
- Pasienten var under 4 år.

Totalt ble 58 pasienter inkludert på poliklinikken, på bakgrunn av at det var planlagt apparatbehandling (se flowchart fig. 3). Av disse mistet man etter hvert data fra 20 pasienter etter at randomiseringen hadde funnet sted. Fire pasienter fikk ikke det planlagte apparatet eller utsatte operasjonen noen år. 5 leverte ikke loggboken med de nødvendige dataene tilbake, 1 kunne ikke følge behandlingsopplegget da det viste seg at han reagerte på Klorhexidinsprit og 3 trakk seg av personlige årsaker. Fem pasienter måtte utelates da de ikke fulgte retningslinjene for pinnestellsprosedyrene, 1 ble utelatt da det kom fram at vedkommende sto på antibiotika fra før og 1 pasient kunne ikke følge vanlig behandlingsopplegg pga komplikasjoner i det postoperative forløpet.



Figur 3: Flowchart

Da de siste analysene ble gjort hadde 32 pasienter fullført, mens 6 pasienter fremdeles hadde apparatet på eller ventet på innleggelse. Alle disse 6 fulgte behandlingsforløpet som planlagt, men ble ikke inkludert i analyser senere. Dette skyldtes svært langvarige forløp, at loggbøkene ikke ble ført korrekt eller at de ikke ble levert inn etter behandlingsslutt.

I oktober 2005 ble den første pasienten inkludert ved poliklinikken. Målsettingen var 40 pasienter, i utgangspunktet 20 over og 20 under 16 år. Et halvt år senere var 19 pasienter inkludert, men kun 5 hadde fått på apparat. Av disse 5 gjennomførte 2 pasienter prosjektsamarbeidet, mens 3 pasienter måtte utelates av ulike grunner. Sakte, men sikkert fikk man inkludert de pasientene som i utgangspunktet var ønskelig. Det ble vurdert i samråd med forsker og overlege Harald Steen at man skulle inkludere 40 pasienter i studien for å få et stort nok vurderingsgrunnlag. Det var ikke gjennomført noe pilotstudie i forkant og styrkeberegninger ble ikke foretatt.

I utgangspunktet var det også planlagt at halvparten av de 40 pasientene i utvalget skulle være barn og halvparten voksne og at også disse gruppene skulle være fordelt i A- og B grupper. Underveis i prosjektperioden så man imidlertid at man opererte færre voksne uten at noen av samarbeidspartnerne i ettertid har kunnet redegjøre for hvorfor dette skjedde. Fra og med høsten 2007 besto det inkluderte utvalget stort sett av barn og ungdom. Man bestemte derfor at pasientene ble trukket i gruppe A eller B uavhengig av alder.

Fordi prosjektet opprinnelig også omfattet en livskvalitetsstudie, hadde man satt nedre aldersgrense til 4 år. Det var utarbeidet livskvalitetsskjemaer som var tilpasset barn fra 4 år og oppover, samt pårørende. Resultatet av livskvalitetsstudien vil ikke bli omtalt i denne oppgaven.

Studien ville blitt avbrutt hvis det viste seg at det førte til økt ubehag, og pasienten kunne trekke seg når han/hun ville uten å oppgi noen grunn.

Behandelende lege og prosjektansvarlig ville være tilgjengelig ved polikliniske kontroller og pasientene kunne treffe prosjektmedarbeidere på sengeposter og poliklinikk pr telefon dersom de ønsket det.

Fram mot juni 2005 ble det utarbeidet en søknad til Regional komité for medisinsk forskningsetikk (REK). Prosjektet innebar å kartlegge en behandling som i stor grad berørte barn og deres pårørende. I prosjekter hvor pasienter skal inkluderes skal samtykkeerklæringene underskrives. Det ble konferert med REK om hvordan man på best mulig måte skulle utforme informerte samtykker/samtykkeerklæringer. Man kom fram til at alle barna skulle få et informasjonsskriv som var tilpasset deres alder. Det ble derfor utformet 3 ulike skriv som omtalte behandlingen og hvorfor man ønsket å ha dem

med i prosjektet. Et skjema var tilpasset barn mellom 4 og 7 år, et skjema var til 8-12 åringene og et skjema var ment til tenåringer mellom 13 og 18 år. Foreldrene måtte underskrive på samtykke for barna, men alle barn fra 8 år og oppover underskrev også på at de hadde mottatt muntlig og skriftlig informasjon om prosjektet og at de ønsket å delta. Målsettingen var at barna skulle få muligheten til å signere selv for at de skulle føle delaktighet når prosjektet var i gang. Prosjektet fikk tilråding til gjennomføring i slutten av juni 2005, uten større endringer av informasjonsskrivene eller samtykkene. Tre skriv ble sendt tilbake etter revidering, og disse ble godkjent.

Det ble søkt tilråding om behandling av personopplysninger fra Norsk Samfunnsvitenskapelige Datatjeneste AS i juli 2005 og fikk positivt svar måneden etter.

Det var nødvendig med flere medhjelpere ved sengepostene og ikke minst på poliklinikken, for å få gjennomført prosjektet. Ortopedisk avdeling ved Rikshospitalet har to sengeposter, en for voksne og en for barn, samt en stor poliklinikk. De aktuelle pasientene i prosjektet ville først bli inkludert ved poliklinikken den dagen det ble bestemt at det skulle planlegges en behandling med apparat. Derfor måtte det være personell til stede som kunne snakke pasienten etter legekonsultasjonen og legge fram forespørselen om deltakelse i prosjekt. I en hektisk hverdag kunne dette bli en utfordring. Det ble derfor søkt om støtte slik at prosjektansvarlig kunne "kjøpes fri" den aktuelle poliklinikkdagen. Slik fikk man mulighet til å følge pasienten, både ved inkludering og i løpet av behandlingsperioden. Inkluderingen foregikk gjerne ved at mottakende lege ved poliklinikken ga beskjed når en pasient var aktuell for apparatbehandling, og et rom sto til disposisjon hvor prosjektansvarlig kunne ha en samtale med pasienten etterpå. Under samtalen ble bakgrunnen for prosjektet kort forklart og problemstillingen ble lagt fram. Det ble lagt vekt på at deltakelse var frivillig og at pasientene når som helst kunne trekke seg dersom de ved en senere anledning ikke ønsket å være med lenger.

Det er vanlig å lage en randomiseringsliste og trekke pasientene tilfeldig med en PC (Aalen and Frigessi, 2006). Det ble ikke gjort i dette prosjektet. Før studien startet var det laget 20 lapper med bokstaven A på og 20 lapper med bokstaven B på. Disse ble brettet og plassert i en liten pose, og pasientene trakk selv hvilken gruppe de havnet i.

Dersom pasientene i prosjektets utvalg ble innlagt på ortopedisk voksenpost, ble de mottatt av sykepleieren som var kontaktperson ved avdelingen. På barneposten ble pasientene mottatt av en tilsvarende kontaktperson eller prosjektansvarlig. Mottaket foregikk som en vanlig innkomstsamtale før en operasjon. Pasientene kommer stort sett til sykehuset dagen før inngrepet. De mottas av sykepleier, kirurg og anestesilege, tar blodprøver og eventuelt nye røntgenbilder. Rammen til det eksterne fiksasjonsapparatet tilpasses den enkelte pasient. Pasientene som var inkludert i prosjektet fulgte fast rutine

for mottak, men hadde en noe lenger innkomstamtale med sykepleier pga introduksjon av såkalt loggbok.

Den gjennomsnittlige pasienten i dette utvalget får på sin eksterne fiksasjon, skrur i nærmere 1 ½ måned og har deretter på apparatet nesten 6 måneder til.

3.3 Presentasjon av pinnestellsprosedyrene

3.3.1 Prosedyre A

Prosedyre A betegnes som den tradisjonelle sårbehandlingen, også kalt pinnestellet, av eksterne fiksasjoner som har vært gjeldende prosedyre i ortopedisk avdeling siden 1990-tallet. Det har i løpet av de siste 20 årene ikke vært større endringer i prosedyren. Pinnestellet foregår slik: Når selve inngrepet hvor rammen monteres er avsluttet, legges det Ilizarov Sponges® (absorberende svamper) rundt alle pinnene. Det er vanlig å ha mellom 9 og 17 pinner. Det første pinnestellet foretas 2. eller 3. postoperative dag. Alle Sponges® og andre bandasjer fjernes. Pinnehull, pinner og apparat rengjøres. Det skal brukes NaCl og rene Q-tips. Skorper skal bare fjernes hvis de ikke forårsaker ny blødning. Det klippes til Allevyn® (absorberende bandasje) som legges rundt hver pinne og festes med elastisk bind. Stellet gjentas før avreise, enkelte av pinnene rengjøres oftere hvis det væsker mye fra dem. Det skal sjekkes at huden ikke sitter fast på pinnene.



Figur 4: Eksempel på prosedyre A

Pasientene får med seg et skriv om hvordan pinnehullene skal behandles hjemme, og det legges særlig vekt på observasjon av infeksjonstegn som rødhet, smerter, hevelse eller

puss. Ved feber eller nedsatt allmenntilstand bør pinnene kontrolleres. Pasientene får beskjed om at alle bandasjer rundt pinnene kan fjernes så snart de er hjemme. Bandasjer over operasjonssnitt skal sitte på 10 – 14 dager etter operasjonen. De kan dusje/bade og la pinnehullene lufttørke.

Ved avreise får pasientene med seg resept på antibiotika. Ved tegn på infeksjon begynner de på en kur. Den infiserte pinnen skal da daglig renses med NaCl.

3.3.2 Prosedyre B

Prosedyre B beskrives slik: Under operasjonen vil det også her legges Ilizarov Sponges® rundt pinnene. Det første pinnestellet foregår 2. eller 3. postoperative dag. Alle bandasjer fjernes og apparatet rengjøres. Det skal vaskes med Klorhexidinsprit 5mg/ml og det skal brukes sterile tupfere. Avgjørelsen om å bruke Klorhexidinsprit ble tatt på bakgrunn av undersøkelser (Dahl and Toksvig-Larsen, 2004) (Davies et al., 2005) og etter diskusjon med avdelingssjef ved Avdeling for smittevern på Rikshospitalet. Hvert pinnehull skal dekkes med Mepilex® (absorberende bandasje) og små plastklips skal holde bandasjene på plass.



Figur 5: Eksempel på prosedyre B

Operasjonssår skal skiftes på hvis bandasjen er gjennomtrukket av væske. Det skal skiftes på pinnehullene hvis det væsker, ellers skal alle pinner være i ro. Det skal foretas et nytt stell før avreise. Etter hjemkomst skal pasientene fortsette med stell av pinnene 2

dager i uken, de skal bruke Klorhexidinsprit og sterile tupfere, og alle pinnehull skal være tildekket av Mepilex® og plastklips så lenge apparatet er på.

Pasientene kan dusje, men de skal stelle alle pinnene med Klorhexidinsprit etterpå. Karbad skal unngås, mens eventuell bassengtrening gjennomføres som vanlig.

Ved sårstellet skal pasientene sjekke pinnene og gradere dem med tanke på infeksjonstegn. Ved rødhet, smerter og hovenhet gis det 1 poeng for hvert symptom. Hvis det kommer klar væske fra et pinnehull, gir man 2 poeng og ved gul/grønn, uklar væske gis det 4 poeng. Poengene samles og gir en maksimal score på 7 poeng. Dersom en pinne får 4 poeng eller mer klassifiseres det som en pinnehullsinfeksjon. Pasienten bes om å vaske rundt pinnen med Klorhexidinsprit hver dag i ca. 3-5 dager for å se om infeksjonstegnene avtar og pinnene får lavere score enn 4. Dersom tegnene vedvarer igangsettes en systemisk antibiotikakur.

Smerter i og rundt pinnehullet	1 poeng
Hevelse	1 poeng
Rødme i huden	1 poeng
Væsking fra pinne: Klar væske Puss/verk	2 poeng 4 poeng

Tabell 1: Graderingsverktøy for gruppe B

Det er i hovedsak fire komponenter som skiller de to pinnestellene fra hverandre:

- Prosedyre B har tildekkede pinner gjennom hele behandlingen.
- Prosedyre A bruker NaCl, prosedyre B bruker Klorhexidinsprit for å rense pinnene.
- Prosedyre B anvender et graderingsverktøy for å klassifisere en infeksjon.
- Prosedyre B lokalbehandler infiserte pinner med Klorhexidinsprit i flere dager før en systemisk antibiotikakur igangsettes.

På bakgrunn av litteraturstudier og klinisk erfaring antok man at prosedyre B vil kunne gi færre infeksjoner og redusere bruken av antibiotika.

3.4 Målemetoder

Under mottaket av sykepleier fikk pasientene utdelt hver sin loggbok. Loggboken var utarbeidet til prosjektet og var laget av prosjektansvarlig og medarbeidere. Denne loggboken fulgte dem gjennom hele behandlingsperioden. Her noterte pasientene eller de pårørende hver oppstart- og avslutningsdato på antibiotikakurene som ble gjennomført. Det ble notert type og styrke på antibiotikaen og antall doser pr dag. Hver loggbok inneholdt graderingsskjemaer. Pasientene som tilhørte gruppe A fikk sine pinner gradert ved hver polikliniske kontroll. Det vil si at sykepleieren som hadde ansvar for pasienten der så på hver enkelt pinne og gav den en sum etter hvor mange infeksjonstegn som var til stede. Pasientene i gruppe B graderte selv sine pinner ved hvert pinnestell. Grunnene til at man valgte å gradere pinnene i gruppe A var for å få en indikasjon på hvordan pasientene i denne gruppen vurderte infeksjoner. De hadde i utgangspunktet, i tråd med prosedyre A, fått beskjed om å begynne på antibiotika når «en pinne var betent». De hadde ingen hjelpemidler som kunne fortelle dem om hva som klassifiserer en infeksjon.

Etter operasjonen kommer pasienten til kontroll med jevne mellomrom. Så lenge de skrur på apparatet, det vil si forlenger eller korrigerer, kommer de hver 14. dag. Noen få pasienter korrigerer under en uke, mens flertallet av pasienten forlenger i over en måned. Det er ikke tatt hensyn til hvor mange dager pasientene skulle skru i forhold til om de ble inkludert eller ikke. Utgangspunktet for inkludering var alle pasienter som skulle ha på apparat og som potensielt sett kunne få en pinnehullsinfeksjon. Når skruerperioden er over kommer pasientene til kontroll hver 6 uke. I denne perioden skal det nye benet gro, og det er ikke nødvendig med så hyppige kontroller. Prosjektmedarbeiderne sjekket loggboka ved hver kontroll og forhørte seg om antibiotikakurer og nedtegnelsen av disse. Loggboken ble hentet inn av prosjektansvarlig den dagen pasienten var innlagt for å ta av apparatet.

Det ble benyttet et graderingssystem som opprinnelig ble utviklet i et samarbeid mellom plastikkirurgisk avdeling og avdeling for smittevern på Rikshospitalet (Andenaes et al., 1995). Ved hjelp av graderingen skulle det bli lettere for pasientene å avgjøre når en infeksjon var tilstede rundt en pinne.

3.5 Analysemetoder

Ved analysearbeidet til denne oppgaven ble statistikkprogrammet SPSS 15 og 16 benyttet.

Parametriske tester tar utgangspunkt i gjennomsnittsverdier (mean) og krever at variablene som inngår i testen har normalfordelte data. Ikke-parametriske metoder benyttes dersom observasjonene har en svært skjev fordeling eller dersom antall observasjoner er så lite at det er vanskelig å uttale seg om formen på fordelingen. Dersom observasjonene er (tilnærmet) normalfordelt vil *t*-testene, altså de parametriske metodene, bli ansett som sterkere (Aalen and Frigessi, 2006). Da analysene til denne oppgaven ble gjort valgte man å benytte begge metoder. Utvalget var tilnærmet normalfordelt, men fordi man anså utvalget som forholdsvis lite, var det ønskelig å bruke både independent sample *t*-test (parametrisk metode) og Mann-Whitney (ikke-parametrisk metode). Ved å bruke ikke-parametrisk metode tok man også høyde for eventuelle uteliggere i utvalget.

For å se forskjellen i antall dager med antibiotikabruk, både i skrufasen, konsolideringsfasen og totalt, ble det først gjort independent sample *t*-tester. Deretter gjorde man de samme analysene en gang til, der man benyttet ikke-parametrisk metode. Dette utgjorde hovedfunnene. I tillegg så man på forskjellen på gruppene basert på kjønn, alder ved behandlingsstart, apparatplassering, antall dager til første infeksjon, infeksjoner etter korrigeringsslutt, antall dager med apparat totalt, antall dager med korrigering og konsolidering.

Signifikansnivået var satt til $p < 0.05$. Et signifikant resultat er ikke noe bevis for en reell forskjell eller sammenheng, kun en mer eller mindre sterk indikasjon (Benestad, 2004).

Demografiske data som kjønn, alder, diagnose og apparatets plassering presenteres i tabell. I tillegg presenteres også hovedfunnene i tabeller, samt vises med ulike boxplot. Resultatene fra de parametriske og ikke-parametriske testene presenteres i tekst.

For å få en oversikt over type diagnose til hver enkelt pasient ble sykehusets eget dokumentasjonssystem Doculive benyttet. I tillegg fikk man benytte oversikter fra operasjonsgangen der pasientene ble operert. Fordi disse var noe mangelfulle, har man vært nødt til å telle enkelte data manuelt.

4 Resultater

I løpet av prosjektperioden fra oktober 2005 til desember 2008 ble totalt 58 pasienter forespurt og inkludert. Underveis hadde man 20 dropouts (figur 1). Da det ble besluttet å starte analysearbeidet til denne oppgaven, var 32 pasienter ferdigbehandlet og i tillegg var seks inkluderte pasienter fremdeles under behandling. Resultatene er derfor basert på svarene man fikk fra de 32 ferdigbehandlede pasientene. Prosjektets hovedfokus var antall dager med antibiotikabruk hos pasienter med eksterne fiksasjoner og hvordan disse dagene fordelte seg i gruppene A og B. I det følgende presenteres utvalget, med påfølgende analyser av det innsamlede datamaterialet.

4.1 Presentasjon av utvalget

4.1.1 Pasientenes diagnoser

For å få et innblikk i pasientene i utvalget ble journalene gjennomgått for å kartlegge diagnosene. De vanligste diagnosene blant pasientene i utvalget var følgende:

- Longitudinal reduksjonsdefekt i skinneben (diagnosekode Q 72.5).
- Uspesifisert reduksjonsdefekt i underekstremitet (diagnosekode Q 72.9).
- Sequele etter andre brudd i underekstremitet (diagnosekode T 93.2).

I utvalget hadde 12 pasienter (10 barn under 18 år/2 voksne) diagnose Q72.5 og 12 pasienter (11 barn under 18 år/1 voksen) diagnose Q72.9. Seks av disse pasientene hadde en kombinasjon av de to diagnosene. 8 pasienter (4 barn under 16 år/ 4 voksne) hadde sequele etter frakturer (T93.2). Seksten av pasientene i utvalget hadde en kombinasjon av to eller flere diagnoser.

Diagnosekode:	Diagnose:	Antall pasienter i utvalget:
Q 72.4	Longitudinal reduksjonsdefekt i lårben	1
Q 72.5	Longitudinal reduksjonsdefekt i skinneben	12
Q 72.6	Longitudinal reduksjonsdefekt i leggben	1
Q 72.8	Medfødt anisomeli i underekstremitet	3
Q 72.9	Uspesifisert reduksjonsdefekt i underekstr.	12
Q 66.0	Pes equino varus (klumpfot)	1
Q 68.4	Medfødt krumning av skinneben og leggben	1
Q 68.5	Uspesifisert medfødt krumning av lange knokler i underekstremitet	1
Q 73.8	Andre reduksjonsdefekter i uspesifisert ekstremitet	2
Q 74.8	Andre spesifiserte medfødte misdannelser	1
Q 77.4	Achondroplasi (kortvoksthet)	1
Q 85.0	Nevrofibromatose	2
T 93.2	Sequele etter andre brudd i underekstremitet	8
M 21.7	Anisomeli i underekstremitet etter fraktur	1
M 21.9	Uspesifisert ervervet deformitet i ekstremitet	1
M 84.0	Feil tilheling av fraktur	1
M 84.1	Pseudartrose	5
M 89.1	Vekststopp i epifyse	1

Tabell 2: Diagnoser

4.1.2 Demografiske data

Tabellen gir en oversikt over demografiske data hos utvalget. Det ble utført *t*-tester for å sammenligne gruppene på alder, kjønn og apparatplassering. Man kan også se enkelte data presentert i prosent der hele utvalget er representert.

	Gruppe A (prosedyre A)	Gruppe B (prosedyre B)	% hele utvalget	p-verdi
Antall (N)	17	15		
Alder	15 ± 10	19 ± 12		.335
Antall (%) < 18 år	70,6 %	73,3 %	71,7	
Antall (%) > 18 år	29,4 %	26,7 %	27,9	
Kjønn				.983
Kvinner/jenter	47 %	47 %	46,9 %	
Menn/gutter	53 %	53 %	53,1 %	
Diagnoser:				
Seq. infeksjon	0,0 %	13,3 %	6,2 %	
Seq. traume	35,3 %	26,7 %	31,2 %	
Cong. deformiteter	64,7 %	60 %	62,6 %	
App plassering:				.065
Tibia	64,7 %	40 %	53,1 %	
Femur	29,4 %	60 %	43,8 %	
Tibia/femur	5,9 %	0,0 %	3,1 %	

Tabell 3: Demografiske data

Tabellen viser en jevn fordeling i de to gruppene, både med tanke på kjønn og antall. Det ble gjort analyser for å se om kjønn hadde noe å si i forhold til bruken av antibiotika. Det viste seg at jentene i snitt brukte antibiotika i ca. 30 dager mer enn guttene, men resultatet var ikke signifikant (p-verdi = 0,247).

Man ønsket opprinnelig å dele utvalget i to grupper over og under 18 år, men som man ser av tabellen var det en klar overvekt av pasienter under 18 år i det endelige materialet.

Tabellen viser også en oversikt over diagnosene til pasientene i utvalget. Man finner en overvekt av medfødte deformiteter, slik man også kan lese ut av tabell 2. Diagnosen sequele infeksjoner ble skilt ut som egen gruppe fordi de ikke lot seg plassere inn under de to hovedgruppene av diagnoser. Det ble ikke gjort analyser på bakgrunn av diagnoser.

Man ser av tabellen en prosentvis fordeling av apparatplassering i gruppe A og B. Analyser rundt apparatplassering vil bli presentert senere i kapittelet.

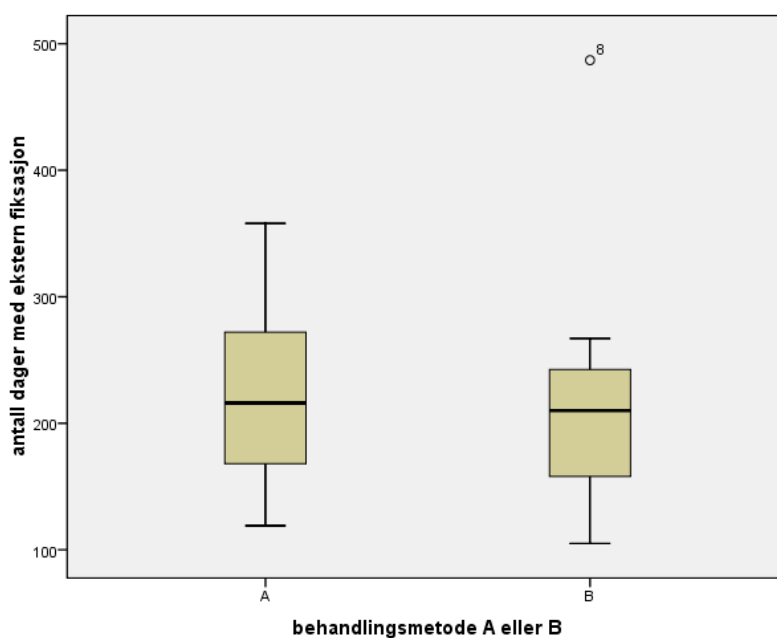
4.2 Hovedfunn

	Gruppe A N = 17	Gruppe B N = 15	Differansen mean	KI	p-verdi
Dager med korrigering	54 ± 28	55 ± 33	-1	-24 – 21	0,900
Dager med konsolidering	166 ± 59	162 ± 74	4	-46 – 53	0,884
Dager med ekstern fiksasjon totalt	219 ± 75	213 ± 91	6	-55 – 67	0,844

Tabell 4: Antall dager med apparat fordelt på gruppe A og B

I denne tabellen ser man hvor mange dager pasientene skrudde på apparatet. De aller fleste pasientene i utvalget skrudde i en periode for å rette opp en skjevstilling eller utligne en benlengdeforskjell.

Når korrigeringsfasen (skrufasen) er over skal benet ha ro for å gro og pasienten er dermed kommet over i konsolideringsfasen. I begge gruppene ser vi et ganske likt gjennomsnitt på antall dager, både i skrufasen og konsolideringsfasen. Det var ingen signifikant forskjell mellom gruppene.



Figur 6: Antall dager med apparat

Under perioden med skruing utsettes hud, kar, nerver og vev for stress ved at det hver dag forlenges opptil 1 mm. Det ble stilt spørsmål om pasientene som skrudde lenge var

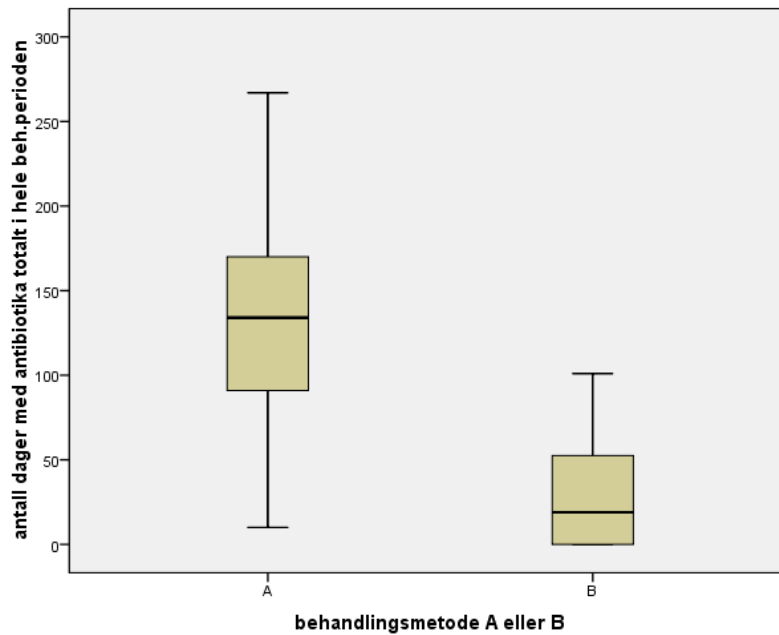
mer utsatt for infeksjoner. Pasientene ble derfor forsøksvist delt i to grupper. Første gang ble hele pasientgruppen delt i skruerperiode på under eller over 20 dager. På andre forsøk ble pasientene delt i skruerperiode på under eller over 30 dager, fordi antall pasienter ble mer jevnt fordelt i gruppene. Det ble utført både parametrisk metode (independent-samples *t*-test) og ikke-parametrisk metode (Mann Whitney test) i begge analysene. Ved skruing over og under 20 dager hadde gruppen med kortest skrutid (N = 9) 60 dager med antibiotikabruk i snitt, mens gruppen med over 20 dager skruing (N = 22) hadde 97 dager i snitt. Det ble gjort to ulike *t*-tester (parametrisk og ikke-parametrisk) og ingen viste signifikant forskjell mellom gruppene (*t*-test hadde *p*-verdi på 0,221, Mann-Whitney hadde en *p*-verdi på 0,163). Ved det neste forsøket hvor man hadde henholdsvis 15 og 16 pasienter i hver gruppe (under og over 30 skrudøgn), fikk man et gjennomsnitt på 74 og 99 dager med antibiotikabruk i gruppene. Heller ikke her viste analysene noen signifikant forskjell, med *p*-verdier på 0,367 (*t*-test) og 0,322 (Mann-Whitney).

Tabell 4 viser at antall behandlingsdager fordeler seg noenlunde jevnt i de to gruppene. Det ble gjort en *t*-test der *p*-verdien var 0,844, altså ingen signifikant forskjell mellom gruppene. En av pasientene i gruppe B hadde på apparatet såpass mye lenger enn de andre at han ble en utligger i gruppen sin. Denne pasienten brukte også antibiotika i flest dager i gruppen. Denne pasienten er ikke utelatt fra disse tabellene og er derfor med på å trekke gjennomsnittet i gruppen noe opp.

	Gruppe A	Gruppe B	Differansen mean	KI	<i>p</i> -verdi
Skrufasen	25 ± 20	12 ± 14	12	-1 – 25	0,052
Konsolideringsfasen	105 ± 69	20 ± 24	85	47 – 123	<0,001
Totalt	129 ± 73	32 ± 36	97	55 – 140	<0,001

Tabell 5: Antall dager med antibiotika fordelt på gruppe A og B

Ut fra tabellen kan man se at det er en stor forskjell mellom gruppe A og B når man ser på antall dager med antibiotikabruk. Boxplottet i figur 7 viser fordelingen innenfor de to gruppene. Her kommer forskjellen tydelig fram. I skrufasen finner man ikke signifikant forskjell, men man legger merke til at pasientene i gruppe A i snitt bruker antibiotika i 13 dager mer enn pasientene i gruppe B.



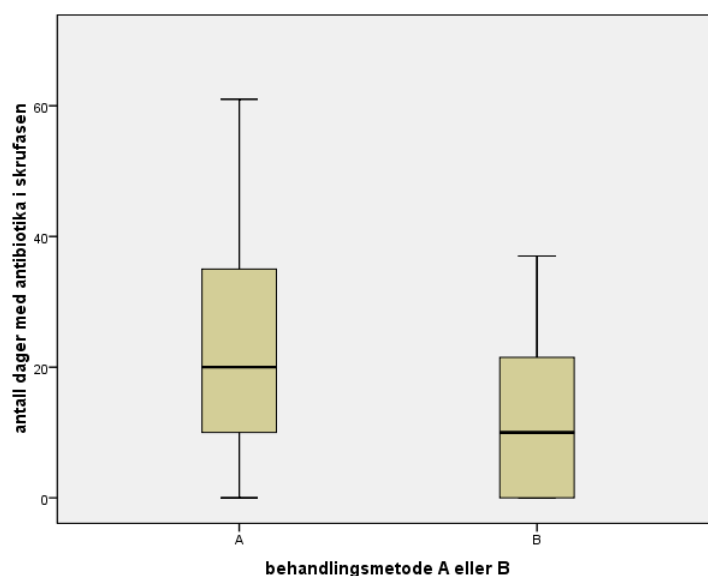
Figur 7: Antall dager med antibiotika totalt

Boksene i boxplottet over inneholder de midterste 50 % av individene, det vil si at øvre og nedre grense i boksen er henholdsvis 25 % - og 75 % - percentilen (Aalen and Frigessi, 2006).

Dersom observasjonene har en svært skjev fordeling, eller dersom antall observasjoner er så få at det er vanskelig å uttale seg om formen på fordelingen, er det vanlig å benytte såkalte ikke-parametriske metoder. Slike metoder kalles robuste og fordelingsfri. At de er robuste, betyr at de tåler ekstremverdier godt, og fordelingsfri betyr at vi ikke trenger å gjøre antagelser om formen på fordelingen, dvs. at observasjonene ikke trenger å være normalfordelt slik som for parametriske tester (Aalen and Frigessi, 2006).

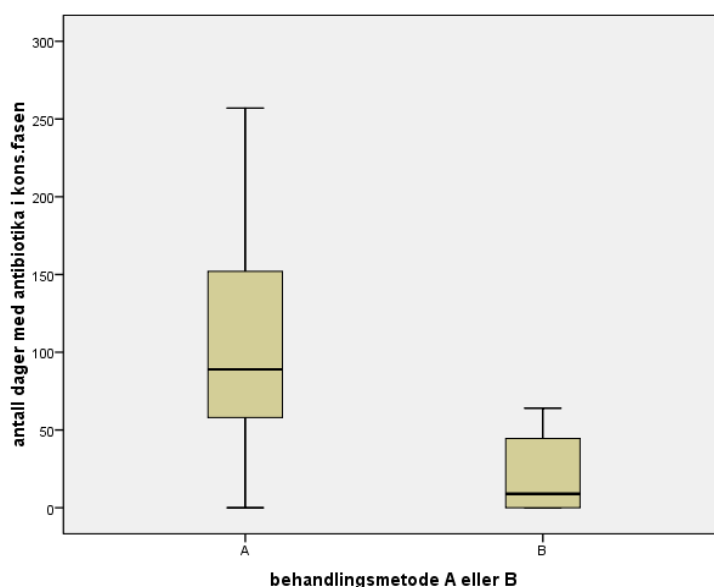
Det ble gjort en ikke-parametrisk test, en Mann-Whitney, der man sammenlignet gruppe A og B på nytt. Dermed tok man høyde for et forholdsvis lavt pasientantall og en uteligger i gruppe B. Det som karakteriserer ikke-parametriske metoder er at en ikke benytter de observerte verdiene direkte, men i stedet kun tar hensyn til observasjonene. I praksis ordner en de observerte verdiene i stigende rekkefølge og tilordner hver observasjon et rangtall. I den påfølgende analysen benytter en rangtallene i stedet for de observerte verdiene. Dette er grunnen til at metodene tåler ekstremverdier (Aalen and Frigessi, 2006). Man sammenligner altså medianen, ikke gjennomsnittet. Medianen i gruppe A var 134 dager mens medianen i gruppe B var 19 dager. I begge gruppene fant man pasienter med få eller ingen dagers antibiotikabruk, men man så samtidig at det var 166 dager som skilte det gruppene med tanke på det maksimale antall dager pasientene brukte antibiotika. P-verdien i denne t-testen ble det samme som ved den parametriske metoden, med $p < 0,001$.

Gruppe A brukte antibiotika i 59 % av tiden de hadde på apparat, mens gruppe B brukte antibiotika i 15 % av tiden.



Figur 8: Antall dager med antibiotika i skrufasen

Det var ønskelig å se hvilke utslag selve skruprosessen hadde på antibiotikabruken. Det var kanskje rimelig å anta at pasientene ville være mer mottakelige for infeksjoner i



Figur 9: Antall dager med antibiotika i konsolideringsfasen

denne perioden, da det strekkes i hud, muskulatur og ben. Dermed kunne det også være sannsynlig at infeksjonene ville roe seg når skrufasen var overstått. I tabell 5 ser man at pasientene i gruppe A bruker antibiotika i flere dager enn pasientene i gruppe B i skrufasen, der de, omregnet i prosent, bruker antibiotika i 46,3 % av skruperioden, mot 22 % i gruppe B (figur 8).

Det viser seg at forskjellen mellom gruppene øker mer i konsolideringsfasen enn man antok på forhånd. Gruppe A trenger antibiotika i 63,3 % av denne perioden, og øker dermed sitt forbruk, mens gruppe B reduserer sitt ned til 12,3 % (figur 9).

Det ble gjennomført både independent sample *t*-test og det ikke-parametriske alternativet Mann-Whitney for å sammenligne gruppene i skrupeperioden og konsolideringsperioden med tanke på antibiotikabruken. I skrufasen fikk man en *p*-verdi på 0,052 (KI: -1 – 25) (tabell 4) etter en parametrisk test og en *p*-verdi på 0,082 ved bruk av Mann-Whitney, og ingen signifikante funn. I konsolideringsfasen fikk man derimot en *p*-verdi på <0,001 på begge testene, altså en klar signifikant forskjell. Den parametriske *t*-testen viste et KI fra 47 til 123.

Man tenkte seg videre at plasseringen kunne ha noe å si for utviklingen av infeksjoner, men en independent-samples *t*-test viste at dette ikke var signifikant, her beskrevet i gruppe femur: ($M = 72$, $SD = 69$) og gruppe tibia ($M = 92$, $SD = 83$); $p = 0,471$, KI = -78 – 37.

5 Diskusjon

5.1 Oppsummering av resultatene

Resultatene viste en signifikant forskjell mellom prosedyre A (tradisjonell behandling) og prosedyre B (eksperimentell behandling), gruppe B brukte antibiotika signifikant færre dager enn gruppe A. Den største forskjellen mellom gruppene var i konsolideringsfasen. Det er også en forskjell i antall dager med antibiotika mellom gruppene i skrufasen, men denne var ikke signifikant.

5.2 Innledning

Hovedhensikten med prosjektet var å undersøke om et nytt pinnestellsregime kunne redusere antall dager pasientene brukte antibiotika. I tillegg til å utvikle et alternativt pinnestell for halvparten av pasientene, fikk man også kartlagt den ordinære bruken av antibiotika blant avdelingens pasienter med eksterne fiksasjoner. Det har aldri tidligere vært noe kunnskap om hvor mange dager disse pasientene har brukt antibiotika, man har bare hatt en antakelse av at forbruket har vært høyt. Det har vist seg gjennom de senere år at interessen for infeksjoner hos disse pasientene har kommet mer i fokus, muligens ettersom behandlingen i seg selv har blitt mer vanlig og etablert. Fokuset flyttes fra at man i tillegg til ønsket om å oppnå suksess med en operativ behandling, ser mer på hvordan pasienten opplever selve behandlingsforløpet. Ved Ortopedisk avdeling på Rikshospitalet brukes stadig mer tid på grundig informasjon i forkant av et inngrep for å forvisse seg om at pasienter og pårørende er innforstått med den jobben som ligger foran dem. Et behandlingsforløp med en ekstern fiksasjon innebærer ikke bare en operasjonsdag, men mange postoperative måneder der behandlingen krever full oppmerksomhet. Det skal være hyppige kontroller hos kirurg, fysioterapi flere ganger i uken og stell av pinner ukentlig eller daglig om det blir nødvendig. Det er mye kjøring og

henting til skole, fysioterapi og poliklinikk, og pasientene er avhengig av mye hjelp i hele behandlingsperioden. Dersom de har mye smerter, kommer dette som en tilleggsbelastning og kan få konsekvenser for treningen, som igjen kan forsinke benteilhelingen.

I utgangspunktet ønsket man å kartlegge hvor mange infeksjoner pasientene hadde rundt pinnehullene i løpet av behandlingsperioden. Man gikk bort fra denne problemstillingen fordi den ene gruppen ville få problemer med å klassifisere nøyaktig hva som var en infeksjon. Gruppe A fulgte den vanlige prosedyren for pinnestell, noe som innebar at de ikke hadde verktøy som kunne avgjøre om det var en infeksjon på gang eller ikke. De så etter rødhet, hovenhet, smerter og puss, og startet gjerne på en antibiotikakur uten at man alltid kunne være sikre på at det fantes en infeksjon. Den andre gruppen hadde mye klarere retningslinjer for å klassifisere sine infeksjoner og kunne derfor lettere avgjøre om det var infeksjon i pinnehullene. Pasientene i gruppe A fulgte en prosedyre der de ikke var bedt om å sjekke pinnene sine til faste tider, i motsetning til den andre gruppen. Dermed fikk man fort data fra gruppe B som skrev ned poengsummer som avgjorde infeksjonsgraden, mens den andre gruppen ikke hadde samme mulighet og måtte vurderes på poliklinikken. Problemstillingen om infeksjonsrate ble derfor utelatt fra analysene og oppgaven i sin helhet.

Da prosjektet var i sin spede begynnelse på våren i 2005, var det interessen for pasientgruppen som var drivkraften. Med liten eller ingen erfaring fra forskning og randomiserte studier ble veien til mens man gikk. I løpet av prosessen med søknader til Regional komité for medisinsk forskningsetikk og Norsk Samfunnsvitenskapelig Datatjeneste og oppstart av prosjektet på poliklinikk, meldte tanken seg om å søke Universitetet i Oslo om å gjennomføre en mastergrad. Da studiet begynte høsten 2006 var prosjektet allerede godt i gang på både sengeposter og poliklinikk. Det betydde at de fleste detaljene i prosjektet var bestemt: hva som skulle registreres, hvordan pinnestellene skulle utføres og hvor mange pasienter man ønsket å inkludere. Etter hvert som studiet gikk sin gang, og jeg fikk mer innsyn i forskningens verden, var det ikke fritt for at usikkerheten meldte seg – ble ting gjort riktig? Det kan kritiseres at et så stort prosjekt ble igangsatt uten at man hadde noen erfaring som kunne fungere som kvalitetssikring. Det var flere dyktige støttespillere knyttet til prosjektet, men ansvaret lå hos den med minst erfaring. Det ble viktig å huske drivkraften bak prosjektet. Det var ønskelig å se om antakelsene om høyt antibiotikabruk hos pasientene stemte. Hvor mange dager brukte de antibiotika? Var de virkelig storforbrukere av antibiotika? Hva var et høyt forbruk? Kunne det gjøres noe for å redusere et eventuelt høyt forbruk?

5.3 Diagnoser og operasjonsprosedyrer

Pasientene ble randomisert til to ulike behandlingsregimer. Demografiske data som alder og kjønn viste ingen signifikante forskjeller mellom gruppene (se tabell 3). Det har vist seg å være utfordrende å sammenligne dette prosjektet med tidligere studier som er gjort, da det benyttes mange ulike prosedyrer, selv om populasjonen er den samme.

Cirka en tredjedel av pasientene i utvalget ble behandlet med fiksasjon pga følgetilstander etter brudd i underekstremiteten. Noen få pasienter måtte behandles etter betennelser eller andre sykdomstilstander som hadde ført til anisomelier eller aksefeil. Resten av utvalget hadde medfødte tilstander. Vesentlig for apparatbehandling er om pasientens senskader omfatter for eksempel benlengdeforskjeller eller aksefeil i underekstremitetene. Man vurderte å gjøre analyser på bakgrunn av diagnosene, men gikk bort fra dette, da man ikke kunne gjøre rede for nytteverdien. Pasientene mottar den samme behandlingen om skadene deres er ervervet eller medfødt. Man kan diskutere om noen av pasientene kunne være predisponert til å få infeksjon. I tilfelle kan man stille seg spørsmålet om f.eks. pasienter med tidligere osteomyelitt eller andre infeksjoner skulle være mer mottakelig for infeksjoner senere i livet. Dette virker likevel lite sannsynlig, da den opprinnelige infeksjonen vanligvis ligger flere år tilbake i tid og blir ansett som å være ferdigbehandlet. Utvalget hadde bare to pasienter som hadde senskader etter infeksjon. En av pasientene hadde hatt osteomyelitt som barn. Vedkommende tilhørte gruppe B, og fullførte apparatbehandlingen uten å trenge antibiotika. En annen pasient med tidligere infeksjon brukte antibiotika i 83 av de 246 dagene apparatet var på, det vil si nesten 34 % av tiden. Vedkommende tilhørte også gruppe B. Det blir dermed vanskelig å trekke noen konklusjoner. Pasienter som skulle få en ekstern fiksasjon og som allerede hadde en infeksjon i kroppen, skulle ikke inkluderes da de sto på antibiotika fra før.

Det ble gjort analyser av utvalget som helhet for å se om apparatets plassering kunne ha noen betydning for bruken av antibiotika, men man fant ingen signifikante funn her.

5.4 Mulige årsaker til forskjellen mellom gruppe A og B

Helt fra starten da det ble besluttet at man skulle lage et alternativ til pinnestellsprosedyren i avdelingen, ble det klart at man kom til å få to svært ulike regimer. Det nye pinnestellet ble utviklet bl.a. etter samtaler med blant annet Egil Lingaas, avdelingssjef ved avdeling for smittevern på Rikshospitalet. Det ble i hovedsak fire områder som utgjorde forskjellene mellom gruppene:

Gruppe A:	Gruppe B:
Ikke tildekking av pinnene	Tildekking av pinnene
Vasking med Natriumklorid (NaCl 0,9 %)	Vasking med Klorhexidinsprit (5 mg/ml)
Ikke gradering av infeksjonstegn	Gradering av infeksjonstegn
Ikke lokalbehandling på enkelte pinner ved mistanke om infeksjon	Lokalbehandling på enkelte pinner ved mistanke om infeksjon

Tabell 6: Forskjeller mellom prosedyrene

Resultatene som foreligger i denne oppgaven viser at gruppe B hadde et signifikant lavere antall dager med antibiotikabruk enn gruppe A. Man kan ikke vite om det var Klorhexidinspriten eller tildekkingen, eller en kombinasjon av disse som hadde noe å si. Hensikten med studien har vært å sette fokus på bruken av antibiotika hos denne pasientgruppen. Dersom det var mulig å redusere bruken, var dette ønskelig. Prosjekter der man tok for seg en og en variabel ville vært gjennomførbart, men ville tatt svært lang tid dersom man ønsket en viss størrelse på gruppene. Tendensen er at pasientene i gruppe B brukte minst antibiotika i løpet av behandlingsperioden. I retrospekt kunne man ønske at man hadde gjort registreringer hos pasientene som muliggjorde analyser med tanke på de ulike variablene. Slik kunne man kanskje sagt mer om hva som bestemte utfallet.

5.4.1 Ikke tildekking versus tildekking

Flere artikler viser til at regimet for pinnestell varierer mellom ulike ortopediske avdelinger, og det påpekes at helsepersonell bør være oppmerksomme på hvilket faglig grunnlag deres egne prosedyrer er basert på (Walker, 2007). Mange prosedyrer er basert mer på lege/sykepleiers preferanser, og ikke forskning (Sims and Saleh, 1996) (McKenzie, 1999). Det er mange elementer som utgjør forskjellene mellom de ulike pinnestellsprosedyrene, f.eks. hvordan pinnene pakkes inn på operasjonsstuen, når det første pinnestellet gjennomføres, og hvordan pasientene steller apparatet mens de er hjemme. En svensk studie viste at pasienter som fikk utført det første pinnestellet en uke etter operasjon fikk færre infeksjoner enn pasienter som stelte apparatet tidligere (Dahl and Toksvig-Larsen, 2009). I denne studien var pinnene utstyrt med kompresser med Klorhexidinsprit fra operasjonsdagen, noe som ikke er tilfelle ved operasjonene som gjøres ved Rikshospitalet. Det blir derfor mer utfordrende å sammenligne pinnestellsprosedyrene, fordi man introduserer enda en faktor som kan utgjøre en forskjell for utfallet. Gruppene i mitt kliniske forsøk hadde apparatet tildekket så lenge de var innlagt på sykehus og hadde to pinnestell mens de var innlagt i avdelingen. Ved

hjemkomst kunne gruppe A fjerne alle bandasjer så lenge pinnene ikke væsket. Flere artikler viser til den samme måten å forholde seg til tildekking på (Sims and Saleh, 2000) (Holmes et al., 2005). Gruppe B hadde alltid apparatet tildekket. Nyere litteratur har vist at dersom pasientene hadde kompresser med antibakterielle midler på rundt pinnene gjennom behandlingsperioden, fant man lavere infeksjonsrate og lavere risiko for infeksjon (Lee et al., 2011). Gruppe B brukte bare vanlige, tørre kompresser over pinnehullene sine. Man valgte at gruppe B skulle tildekke pinnene sine, fordi man vurderte pinnehull som inngangsporter for bakterier, og mente at tildekking kunne være med å forhindre utvikling av infeksjoner.

5.4.2 Natriumklorid (NaCl) versus Klorhexidinsprit

Måten percutane pinner stelles på kan avgjøre hvor mange pinnehullsinfeksjoner som oppstår hos pasienter med eksterne fiksasjoner (Temple and Santy, 2004). Ulike kliniske forsøk har så langt ikke gitt ensartede svar. En britisk studie fra 1996 sammenlignet tre ulike pinnestell der man vasket med NaCl, 70 % alkohol eller ingen vasking i det hele tatt. Resultatet viste signifikant lavere forekomst av pinnehullsinfeksjoner hos pasienter som ikke stelte apparatet sitt (Temple and Santy, 2004). En annen studie anbefalte å velge Klorhexidin når man stelte apparatet fordi man fikk signifikant lavere forbruk av antibiotika enn hvis det ble vasket med NaCl (Dahl and Toksvig-Larsen, 2004). Denne studien hadde ingen gruppe som ikke stelte apparatet i det hele tatt. En tredje studie anbefalte at barn ikke skulle stelle apparatet sitt, men bare dusje det hver dag (Gordon et al., 2000). I mitt prosjekt besluttet man å bruke Klorhexidinsprit bl.a. på bakgrunn av anbefalinger i litteraturstudier. Det poengteres at Klorhexidinsprit er et sterkere antibakterielt middel enn Klorhexidin, da den inneholder etanol. I Klorhexidinspriten som ble brukt i dette prosjektet var etanolinnholdet på 56 %. I andre studier har man brukt Klorhexidinsprit med 70 % etanol (Dahl and Toksvig-Larsen, 2009). Forskjellen mellom Klorhexidin og Klorhexidinsprit er at spriten dreper bakterier umiddelbart (Dahl and Toksvig-Larsen, 2009), (Holmes et al., 2005). Man konsulterte også samarbeidspartnere med erfaring fra bruk av Klorhexidinsprit, før man besluttet at prosedyre B skulle bruke dette middelet.

5.4.3 Ikke gradering versus gradering for å bekrefte infeksjon i pinnehull

Det er behov for at pasienter og helsepersonell klarer å skille mellom pinner som har infeksjon og pinner som bare er «irriterte» (Santy-Tomlinson et al., 2011). I litteraturen

finnes en rekke ulike betegnelser for graden av infeksjon og det er ikke enkelt å avgjøre hva man skal forholde seg til. Noen bruker begrepene «reaksjon, kolonisering og infeksjon» for å skille mellom ulike stadier man kan observere rundt et pinnehull (Lee-Smith et al., 2001). Andre bruker ord som «rolig, irritert eller infisert» for å beskrive det samme (Santy-Tomlinson et al., 2011). Andre artikler skiller mellom små og store infeksjoner der man beskriver ulike kriterier som skal skille de to gruppene (Ward, 1998) eller brukte graderingsverktøy (Cavusoglu et al., 2009). Gjennom et annet graderingssystem (Andenaes et al., 1995), håpet man at pasientene i denne studien skulle få et verktøy som var enkelt å bruke hjemme, når de ikke hadde helsepersonell tilgjengelig. Begge pasientgruppene fikk informasjon der det gikk fram hvordan en infeksjon kunne arte seg, f.eks. ved hevelse, smerter, rødhet eller puss. Den store forskjellen lå i at graderingen gruppe B kunne benytte hjelp pasienten til å ta en klar avgjørelse på om det forelå en infeksjon eller ikke. Pasientene i gruppe A hadde mer uklare definisjoner på hva en infeksjon var. De var mer priggitt sin egen vurdering eller tilgangen på helsepersonell som kunne hjelpe dem med å avgjøre om antibiotikabehandling var nødvendig. Det er ikke mulig å vite hvor mange antibiotikakurer pasienter i gruppe A igangsatte som kunne ha vært unødvendige. Det kan ha vært noen, men kanskje kan man anta at de fleste pasientene konsulterte helsepersonell før de begynte på en systemisk kur. Antakelsen tar utgangspunkt i at pasientene kunne starte på en kur dersom de så «tegn til infeksjon». Ingen av pasientene i gruppe A hadde hatt ekstern fiksasjon før, og hadde ingen forutsetninger for å vite hvordan en pinnehullsinfeksjon så ut. Man antar derfor at de rådførte seg med noen før en systemisk kur ble igangsatt.

Når man går til litteraturen finner man store forskjeller på infeksjonsraten hos pasienter i studiene. En studie fra 2008 hadde kartlagt infeksjonsraten hos pasienter med eksterne fiksasjoner og mente at den lå på 96,6 % (Antoci et al., 2008). De konkluderer med at «en enkel, veldefinert og glimrende» pinnestellsprosedyre kan minimere infeksjonsraten, men sier ingenting om hvordan infeksjonene ble definert eller hvordan pasientene stelte sine apparat. Det omtales funn fra 2-30 % infeksjoner hos mannlige pasienter med monolaterale fiksatorer (Masse et al., 2000), til 11 % infeksjonsfunn hos 285 pasienter i alderen 14 -87 år (Parameswaran et al., 2003) og 84 % hos pasienter som ble behandlet uten tildekking (Gordon et al., 2000). En nyere studie der man sammenlignet to ulike prosedyrer for pinnestell, henviste til litteratur der man anslår infeksjonsrate mellom 4,5 og 71 % (Cavusoglu et al., 2009). Med så store variasjoner blir sammenligning mellom de ulike studiene en utfordring.

I noen artikler refereres det til et graderingssystem med en skala fra 0 til 5 (Gordon et al., 2000) (Dahl and Toksvig-Larsen, 2004), mens andre refererer til klassifiseringssystemer som de omtaler som «ikke validerte eller pålitelige» (Holmes et

al., 2005). I denne studien ble prosjektansvarlig forelagt et forslag til infeksjonsgradering som på daværende tidspunkt virket lettfattelig for både helsepersonell og pasienter. I løpet av prosjektperioden fikk man da også tilbakemelding om at graderingen var enkel og forståelig. I ettertid kan det kritiseres at man ikke gjorde grundigere undersøkelser for å finne alternativer til graderingsverktøyet. Man kunne ha benyttet et graderingssystem som allerede hadde vært i bruk for samme type pasienter som dette prosjektet omhandler, og man ville kanskje hatt mer sammenligningsgrunnlag med andre studier. Felles for graderingsverktøyene som ble funnet i litteraturen er at de tilsynelatende er utviklet for helsepersonell og ikke for pasientene. Her kan gruppe Bs infeksjonsgradering tilføre noe nytt, ved at pasientene selv kan vurdere sine egne pinner når de er hjemme og kan igangsette forebyggende tiltak før en infeksjon har etablert seg tilstrekkelig.

5.4.4 Ikke lokalbehandling versus lokalbehandling av enkelte pinner

Det ble besluttet at gruppe B skulle forsøke med lokalbehandling av pinner der man så at infeksjonstegnene fikk en samlet sum på 4 eller høyere (se tabell 1, kap 3.3). Det infiserte pinnen skulle vaskes med Klorhexidinsprit daglig i tre til fem dager for å se om man kunne få infeksjonstegnene til å gå tilbake. Pasienter i gruppe A som fikk tegn til infeksjon skulle vaske daglig med NaCl, i tråd med den gjeldende prosedyren ved ortopedisk avdeling. Bakgrunnen for avgjørelsen om å forsøke med lokalbehandling var ikke basert på forskning, men oppsto gjennom samtaler med avdelingssjefen ved avdeling for smittevern, dr Egil Lingaas. Ved gjennomgang av artikler så man at det også her var forskjell på hvilke retningslinjer som ble anbefalt, som f.eks. å vaske pinnene tre ganger daglig med NaCl ved infeksjon (McKenzie, 1999). Annen litteratur omtaler graderingsverktøy for infeksjoner, der man klassifiserer alvorlighetsgraden etter hvordan infeksjonen reagerer på behandling. Her beskriver man lokalbehandling som for eksempel hyppigere rensing eller massasje (Temple and Santy, 2004). Det sies ikke noe om hva man renser med i lokalbehandlingen.

5.4.5 Hvem stelte apparatet?

Det ble aldri kartlagt hvem som utførte pinnestellet hos den enkelte pasienten. På bakgrunn av samtaler med pasientene gjennom prosjektperioden fikk prosjektansvarlig likevel et inntrykk av hvordan pinnestellet ble utført og hvem som gjorde det. Hos alle barna under 13 år var det en av foreldrene som utførte pinnestellet. Både mor og far tok

del i pinnestellet som innimellom kunne bli en krevende oppgave. Noen barn fikk lov til å delta i pinnestellet, mens andre ikke gjorde det. Tenåringene over 13 år deltok i større grad i stellet av apparatet sitt. Noen stelte det helt selv, med litt assistanse på vanskelig tilgjengelige pinner. Også her var foreldrene svært involvert, i den grad barnet selv tillot det/ønsket det. De fleste voksne stelte apparatet sitt selv, men her kunne ektefelle/partner være deltakende også. Det var få som benyttet seg av hjelp utenfra, som f. eks hjemmesykepleien. Den som steller apparatet kan være svært toneangivende for hvordan apparatet blir fulgt opp. Gjøres stellet nøye? Overholdes hygieniske prinsipper? Stelles alle pinnene hver gang? Hvor lang tid kunne det gå mellom hvert stell? Gruppe A var ikke pålagt å stelle apparatet sitt i det hele tatt, de skulle skylle av det etter f. eks karbad eller bassengtrening. Utover dette hadde de ikke veldig klare regler. Gruppe B vurderte infeksjonsgrad på alle pinnene minst 2 ganger i uken. Muligens gjorde det at denne gruppen ble mer oppmerksom på stell av apparatet sitt. Noen pasienter/pårørende ga uttrykk for at hygiene var svært viktig for dem. Pasientene ble instruert på sengepostene i løpet av innleggelsen om viktigheten av å vaske hendene før pinnestellet. Mange klør rundt pinnene og i sær for små barn kan det være vanskelig å holde fingrene unna pinnene. Det er helt umulig å kartlegge hvor nøye hver enkelt familie overholdt enkle hygieniske prinsipper som f. eks håndvask. I en studie der mesteparten av behandlingsforløpet skjer hjemme, kan man ikke kontrollere disse elementene.

Hyppigheten på pinnestell diskuteres også i litteraturen (Dahl et al., 2003) (Holmes et al., 2005) (Ward, 1998). Det eksisterer altså ingen konsensus om hvor hyppig et eksternt fiksasjonsapparat skal stelles. En amerikansk sykepleier som hadde gjennomgått tilgjengelig forskningsmaterieell om pinnestellsprosedyrer konkluderte med at det skulle vaskes med NaCl hver dag (McKenzie, 1999). I dette prosjektet fulgte gruppe A avdelingens gamle prosedyre, der de ikke hadde faste rutiner for hvor ofte pinnene skulle stelles. Det ble besluttet at pasientene i gruppe B skulle stelle pinnene 2 ganger i uken. Man så til litteraturen uten å finne klare anbefalinger og valgte en middelvei. I og med at fiksasjonsbehandlingen i utgangspunktet krever mye tid, ønsket man at sårbehandlingen ikke skulle bli en tilleggsbelastning. Man anså to ganger i uken som overkommelig og prosjektleder ba også jevnlig om tilbakemelding fra pasientene på dette. Pasientene oppga av de brukte mellom 10 – 30 minutter på et pinnestell, avhengig av alder på pasienten, antall pinner, pinnenes plassering (noen er vanskelig tilgjengelige) og andre faktorer.

5.4.6 Psykologiske faktorer

Hensikten med prosjektet var å finne ut hvor mange dager pasientene brukte antibiotika i løpet av en forlengelsesprosedyre. Man hadde en viss anelse om at forbruket var høyt hos den vanlige pasienten med ekstern fiksasjon. Med det i bakhodet var det knyttet spenning til resultatene etter behandling med begge de ulike pinnestellene. Dersom det på et tidlig stadium virkelig skulle vise seg at en gruppe gjorde det bedre enn den andre, kunne det gjøre det vanskelig i den videre rekrutteringen. Det kan tenkes at en særlig entusiasme for et nytt medikament (her: ny prosedyre) kan ha en psykologisk effekt som gjør at det kommer best ut, selv om det egentlig ikke er bedre enn det andre. Både pasienten og helsepersonell kan bli påvirket (Aalen and Frigessi, 2006). Mange av pasientene stilte direkte spørsmål om hvilken gruppe som gjorde det best, helt fra starten på prosjektet, og man ønsket ikke at noen skulle trekke seg ut av gruppene sine før man hadde klare svar. Det var likevel tydelig at mange ble svært fornøyde dersom de greide seg i lengre perioder uten antibiotika. Dette gjaldt særlig pasienter som havnet i gruppe B. Inntrykket var at jo flere uker som gikk uten en antibiotikakur, jo mer nøyaktig ble pinnestellet utført. Tilbakemeldinger til prosjektansvarlig eller andre medarbeidere på poliklinikken handlet mye om hvordan pasientene opplevde det å klare seg uten antibiotika eller om det å stadig måtte starte på nye kurer. Det virket som om det var svært positivt for pasienter som klarte seg i lange perioder uten infeksjoner, mens det kunne virke motsatt på de som fulgte sin prosedyre og allikevel måtte gå på antibiotika. Det hadde ingenting å si hvilken gruppe pasienten tilhørte. De visste at det var antibiotikabruken som skulle kartlegges og gav tilbakemelding utfra det. Det var viktig for prosjektmedarbeiderne at pasientene på ingen måte skulle oppleve at de gjorde en dårlig jobb hjemme, dersom de var plaget med mye infeksjoner.

Apparatbehandling kan være en langvarig påkjenning, og hyppige infeksjoner med påfølgende antibiotikabruk kan muligens være med på å gjøre at pasienten opplever behandlingen som mer belastende. Dette gjelder særlig dersom bruken av antibiotika gir mange bivirkninger. Av undersøkelser som er gjort blant ungdom som behandles med apparat, viser det seg likevel at selv om de i behandlingsperioden opplever smerte, fysisk ubehag, komplikasjoner og nedsatt funksjon, rapporterte de om god eller bedret mental helse 1 år etter behandlingsslutt. Dette er undersøkelser der pasientene har blitt sammenlignet med friske barn og besvart spørreskjemaer og gjennomgått intervjuer. Spørsmålene har bl.a. omhandlet angst, depresjon og selvfølelse. Før behandlingen startet hadde pasientene en signifikant lavere selvfølelse sammenlignet kontrollgruppen (Niemela et al., 2007) (Martin et al., 2003).

Gruppe B hadde klare retningslinjer på å skifte bandasjer 2 ganger i uken. Dette kan ha ført til at de fikk et mer bevisst forhold til å følge med på pinnene sine, og merke seg

endringer tidligere. På en annen side hadde pasientene i gruppe A pinnene sine utildekket, og kunne derfor se på pinnene sine hyppigere dersom de ønsket det.

5.5 Andre faktorer som kan påvirke infeksjonsraten

5.5.1 Fremmedlegemer

Ved en behandling som innebærer at pasienten har fremmedlegemer gjennom huden ligger forholdene godt til rette for bakterier. Det kan oppstå infeksjoner langs pinnene fordi de koloniseres av bakterier. I tillegg medfører pinnekanalene at man har en permanent inngangsport som står åpen og som kan legge til rette for at bakterier kan komme dypt inn i kroppen (Waldvogel and Bisno, 2000). Til tross for dette ser man heldigvis sjelden de alvorlig dype infeksjonene, men mest de lokale, med fravær av symptomer som påvirker allmenntilstanden i særlig grad (Chan CK et al., 2009) (Gordon et al., 2000). Det kan virke som at fordi man frykter de dype betennelsene og de følgetilstander disse måtte medføre, er man rask til å gi pasientene en antibiotikakur når man ser tegn til infeksjon.

Et eksternt fiksasjonsapparat festes til underekstremiteten ved hjelp av stålpinner som drilles inn i benet. Kroppen oppfatter disse som fremmedlegemer og reagerer på dem. En pinne kan forårsake mye irritasjon i hud og vev uten at en infeksjon nødvendigvis oppstår. Gjennom skruperioden belastes hud og vev ytterligere og man kan finne symptomer som rødhet, hevelse eller smerter, symptomer som er til forveksling like de man finner ved infeksjoner. Det er svært interessant å merke seg at forskjellen mellom gruppene A og B øker når pasientene er ferdig med skrufasen og er over i konsolideringsfasen. Muligens kan dette skyldes at en reell infeksjon bruker tid på å etablere seg, slik at man først ser den etter at apparatet har vært på i noen uker. Da er en del av pasientene ferdig med skrufasen allerede. En annen antakelse er at pga belastningen på hud og muskulatur under korrigeringen, vil ikke Klorhexidinsprit i seg selv være nok til å holde en infeksjon på avstand. Når korrigeringen er over er det mer ro for vevet og Klorhexidinspriten får bedre arbeidsvilkår.

5.5.2 Mobilisering

Fysioterapi er en svært viktig del av det postoperative forløpet ved apparatbehandling, men kan være en påkjenning for hud og muskulatur. Gjennom passive og aktive bevegelser irriteres huden rundt pinnehullene pga drag. Når pasientene gjennomgår benforlengelse må hud, sener og muskler følge med, og noen av pinnene forårsaker flere centimeter lange arr i huden etter hvert som knokkelen forlenges. Det var en antakelse at huden skulle være under såpass mye stress under skrufasen at pasientene ville være mer mottakelige for overflatiske infeksjoner, men det viste seg at det motsatte var tilfelle ettersom gruppe A økte sitt antibiotikaforbruk under konsolideringsfasen. Gruppe B, derimot, viste den antatte utviklingen, og reduserte forbruket når forlengelsen var over.

5.5.3 Utvalget

I utgangspunktet trodde man at det skulle brukes ca. ett år på å inkludere 40 pasienter og så følge disse gjennom behandlingsforløpene sine fortløpende. Ventetiden på operasjonen varierte fra 1 dag til 8 måneder og var vanskelig å forutse. Fra oppstart i oktober 2005 og i månedene fremover ble flere pasienter inkludert, men ved sommeren 2006 var det kun tolv pasienter som hadde blitt operert, og av disse tolv måtte halvparten utelates (1 pasient sto på antibiotika fra før, 3 trakk seg av personlige grunner og 2 pasienter fullførte, men loggboken ble aldri levert inn, og dataene gikk tapt). Det tok to år å få inkludert alle pasientene og den siste loggboken ble levert inn i desember 2008. Da hadde man fremdeles 6 pasienter som enten hadde apparatet på, men ikke visste når de skulle avslutte behandlingen, eller som ikke hadde påbegynt behandlingen. Det var også prosjektansvarlig sin hensikt at analysene og oppgaveskrivingen skulle skje fortløpende, men etter at analysene var avsluttet fulgte et langt avbrekk på nesten 2 år før skrivearbeidet kunne tas opp igjen. Det skyldes bl.a. permisjon og endrede arbeidsoppgaver på arbeidsplassen. Da skrivingen ble det tatt opp igjen tok prosjektansvarlig en avgjørelse om at oppgaven skulle omhandle de opprinnelige 32 pasientene som man hadde analysene klare på. Dette på tross av at alle 6 pasientene i mellomtiden hadde levert inn loggbøkene sine, 3 i hver gruppe. Noe av grunnen til at man utelot disse 6 pasientene var tiden man hadde til rådighet for å avslutte skrivearbeidet. En del av oppgaven var allerede skrevet, og deler av den måtte omskrives dersom man skulle ha inn disse ekstra opplysningene. En annen grunn var at de fleste av loggbøkene var noe mangelfulle og mistet av den grunn verdi. Fordi prosjektansvarlig ikke hadde vært til stede ved avslutningen av behandlingen til de siste pasientene, ble ikke loggbøkene sjekket tilstrekkelig, de ble bare tatt i mot av personell

ved poliklinikk eller sengeposter som ikke nødvendigvis hadde noe kjennskap til prosjektet.

Da skrivearbeidet ble gjenopptatt, fikk man oversikt over inkluderingsprosessen og behandlingsforløpet til pasientene. Det viste seg at 12 av pasientene i utvalget fikk på sin eksterne fiksasjon i 2006, 16 ble operert i 2007 og 4 pasienter fikk apparatet i 2008. Samtidig så man at det i tillegg ble operert 6 pasienter i 2006 som fikk ekstern fiksasjon, og 15 pasienter ekstra ble operert i 2007. Man stilte seg spørsmålet om hvorfor disse ikke var inkludert i prosjektet. Det kan synes som om man hadde alle de 40 pasientene man ønsket tilgjengelig, men de ble ikke fanget opp. Det kan være mange årsaker til dette. Etter en gjennomgang av pasienter som ble operert i 2007 så man for eksempel at en pasient var under 4 år, noen pasienter ønsket ikke å delta, en hadde apparat på fra før og en snakket for dårlig norsk. Likevel så man at minst 6 pasienter til kunne vært inkludert, og man mistet dem på grunn av dårlig planlegging og manglende kommunikasjon mellom leger og prosjektmedarbeidere.

I utgangspunktet var det ønskelig med to grupper bestående av pasienter under og over 18 år. Tanken var at disse to gruppene skulle trekkes i gruppe A og B og så sammenligne bruken av antibiotika innad i sin egen gruppe. Dette lot seg ikke gjennomføre, da man fort oppdaget at en stor andel av pasientene som kommer til konsultasjon angående en behandling med forlengelse, var under 18 år.

Prosjektet omfattet også en livskvalitetsstudie der pasientene og/eller pårørende fylte ut 5 spørreskjemaer i løpet av behandlingsperioden. Det første skjemaet ble fylt ut på poliklinikken den dagen pasienten ble søkt innlagt for operasjon. Dermed tok de del i to parallelle undersøkelser, både om livskvalitet og om pinnestell. Dette er grunnen til at man inkluderte enkelte pasienter som siden ble behandlet med andre metoder enn opprinnelig planlagt, f.eks. at de fikk en intramedullær nagle i stedet for en ekstern fiksasjon. Pasientene ble da drop-outs, da hovedformålet med prosjektet var kartlegging av antibiotikabruk ved eksterne fiksasjoner.

5.6 Etske problemstillinger

Man var klar over at dette prosjektet reiste flere etiske problemstillinger siden studien omhandlet både barn og voksne som informanter. Barn anses som en sårbar gruppe, og i tråd med Helsinkideklarasjonen skal barnets beste gå foran hensynet til forskningen.

Det var likevel viktig at barn deltok i studien, fordi man antok at de representerte rundt halvparten av pasientgruppen. Disse pasientene kan bli behandlet med eksterne

fiksasjoner opptil to – tre ganger i løpet av den perioden de er i vekst. Barn som må gjenta en behandling kan ha utbytte av at man setter fokus på denne pasientgruppen ved at de på sikt kan få en mer optimal oppfølging i den postoperative perioden. Barn som informanter i studien ville bidra med svært viktig og ulik informasjon fra de voksne pasientene, og ville også inkludere foreldrene / foresatte. Det er av stor betydning på bakgrunn av denne studien å optimalisere og tilrettelegge for informasjon, pleie og behandling for pasienter med eksterne fiksasjoner.

Ut fra den eksisterende pinnestellsprosedyren så man at pinnestell B kunne medføre noe merarbeid og flere restriksjoner for pasienten. Slik det ble vurdert av avdelingssjefen og kirurgene ved ortopedisk seksjon, ville det ikke utsette pasienten for økt risiko eller fare ved å delta i studien. Pasientene fikk samme operative behandling uavhengig av det postoperative forløpet. Her ble betydning av informasjon til pasienten svært sentralt, både skriftlig og muntlig. Informasjonen måtte tilpasses og tilrettelegges spesielt for barn på de ulike alderstrinn.

De første analysene ble gjort i forbindelse med analyseeksamen på universitetet i Oslo våren 2008. Da var nærmere 40 pasienter inkludert, og 20 av disse var ferdig behandlet. Den opprinnelige tanken var å skrive en masteroppgave basert på disse analysene, men fordi prosjektet trakk ut i tid, ble det bestemt at man skulle gjøre analyser på flere pasienter etter hvert som de ble ferdig behandlet. Etter de første analysene ble det klart av gruppe B gjorde det svært mye bedre enn gruppe A. Basert på de 20 første pasientene fikk man en signifikant forskjell mellom gruppene når antall dager med antibiotikabruk ble sammenlignet. På bakgrunn av dette kan man diskutere om man skulle stoppet studien da, og endret praksis i avdelingen for å sikre at flest mulig pasienter fikk muligheten til å unngå infeksjoner. Man valgte likevel å fortsette studien. Grunnene var flere. Selv om resultatene var tydelige, mente man at gruppene var for små, med henholdsvis 9 og 11 personer i hver gruppe. Utvalget hadde en utligger i hver gruppe som ikke utgjorde noen betydelig forskjell for resultatet, men man ønsket å se om disse utliggerne ikke utmerket seg i like stor grad dersom gruppene ble større. Slik gruppene kan sees nå er variasjonen mindre, selv om det fremdeles er en utligger i gruppe B som hadde på apparatet svært mye lenger enn de andre pasientene.

5.7 Metode, validitet og generaliserbarhet

I etterkant av gjennomføringen av prosjektet har det vært nødvendig å stille en rekke kritiske spørsmål, særlig med tanke på planleggingen av studien. På grunn av mangelfull kunnskap om metode i oppstartsfasen, manglet også noe av forståelsen for hvordan et

slikt prosjekt bør gjennomføres. Det var ikke gjort noe pilotprosjekt, man vurderte antallet pasienter som skulle være med ut fra hvor mange man antok ble operert i året, pasientene ble inkludert mange måneder før de faktisk fikk en ekstern fiksasjon, og begrep som "teststyrke" og signifikansnivå" var ukjente for den som skulle være ansvarlig for hele prosjektet.

I tillegg så man at prosjektet muligens var litt stort, med tanke på at prosjektansvarlig bare hadde en dag i uken til rådighet for å følge opp prosjektpasientene. Allerede i prosjektets planleggingsfase begynte man å se konturene av arbeidsmengden som en så omfattende studie kunne kreve. Det har gjennom hele prosjektperioden vært en balanse i bruken av tid, da prosjektansvarlig store deler av tiden hadde sin vanlige turnus å forholde seg til. Noen ganger kunne tidspress eller fravær av medarbeidere gjøre at inkludering eller oppfølging av pasientene ikke ble så grundig som man i utgangspunktet ønsket. For et lite utvalg av pasienter som skulle følges opp tett, f.eks. med tanke på føring av loggboken, ble tid en kritisk faktor. Dersom pasientene ikke ble skikkelig fulgt opp på hver kontroll og innleggelse kunne man risikere at et halvt års arbeid var bortkastet. Dette skjedde da også flere ganger.

Innledningsvis stilte man blant annet spørsmålet «hva mener man er et stort forbruk av antibiotika?» Ingen kunne gi konkrete svar som kunne legge føringer for om en eventuell reduksjon av antibiotika kunne betegnes som en suksess eller ikke. I ettertid, når man nå vet forbruket for pasientene, anslår kirurger ved avdelingen at et gjennomsnitt på rundt 130 dager med antibiotika er for høyt (funn fra gruppe A). Ved en behandling med eksterne fiksasjoner er man redd for utvikling av kroniske pinnehullsinfeksjoner, som kan føre til pinneløsning og et ustabilt apparat. Dersom apparatet blir ustabilt vil man ikke oppnå den ønskelige effekten av behandlingen, f.eks. fordi nytt ben i en forlengelsesspalte ikke vil gro. Det kan bli nødvendig med tilleggsoperasjoner for å fjerne infiserte pinner og sette inn nye. Kirurger ved Ortopedisk avdeling opplyser at hos voksne pasienter kan bentransplantasjon bli nødvendig i opptil 20 % av tilfellene, bl.a. på grunn av pinnehullsinfeksjoner. Likevel er det er nå ønskelig fra ansvarlig leges side at forbruket av antibiotika ideelt sett ikke skal overstige mer enn 2 kurer (14 dager x 2) i løpet av et behandlingsforløp. Ved hjelp av prosedyre B, kan man kunne nærme seg dette målet. Da bør hovedfokuset være å forebygge infeksjoner slik at pasientene ikke utvikler de uheldige bivirkningene man frykter.

Pasientene i denne studien ble ikke trukket i gruppen ved hjelp av lister eller PC, men gjennom et lappesystem der de selv trakk en lapp som avgjorde om de kom i gruppe A eller B. Det var ikke gjennomførbart å få tilfeldig trekning på annen måte, ettersom prosjektansvarlig på dette tidspunktet ble anbefalt denne fremgangsmåten. Det var svært varierende hvor mange pasienter som ble inkludert hver gang de var på

poliklinikken, noen ganger skulle 3 nye pasienter forespørres, mange ganger var det ingen aktuelle kandidater. Med de ressursene man hadde tilgjengelig, dvs. både tid til forberedelser og tilgang på rom og PC, var trekning av lapper mest effektivt. Pasientene ble trukket i grupper på poliklinikken samme dag som det var bestemt at de skulle søkes inn til apparatbehandling. Fordi de ble randomisert så lenge før behandlingen faktisk fant sted, mistet man også noen pasienter fra materialet fordi operasjonsplanene ble endret. Fire pasienter ble ikke operert eller gjorde en annen operasjon enn først planlagt. I ettertid ser man at randomiseringen burde ha funnet sted først etter at pasientene hadde fått på den eksterne fiksasjonen.

I dette prosjektet ble blinding ikke gjennomført. Man regnet med at noen av pasientene ville snakke med hverandre når de var på poliklinikken, i og med at et eksternt apparat vanskelig lar seg skjule for medpasienter. Derfor ble det heller aldri lagt skjul på at pasientene tilhørte ulike grupper. Noen pasienter var svært interessert i hva den andre gruppen foretok seg, og man la vekt på å være åpen på forskjellen. Det var ingen pasienter som valgte å forlate studien fordi de ønsket å bytte gruppe. Flere pasienter i gruppe A ga uttrykk for at de var glade for å slippe ekstraarbeidet i sårstedet som de mente gruppe B måtte gjøre.

En av de store fordelene med et kontrollert klinisk forsøk er at vi ved hjelp av randomisering og blinding sørger for en rettferdig sammenligning av de behandlingene som studeres. Slike forsøk oppfattes som «gullstandard» innenfor klinisk forskning, og vi sier at de har *høy intern validitet* (Aalen and Frigessi, 2006). Sannsynligheten for at tilfeldigheter har fått oss til å trekke feil konklusjon om effekt, er nettopp det vi kontrollerer ved å beregne en P-verdi (Aalen and Frigessi, 2006). Vi skal likevel ikke stole blindt på at resultatet av et kontrollert klinisk forsøk gir et sant bilde av virkeligheten (Aalen and Frigessi, 2006). Dette gjelder særlig i forsøk der man ser etter effekt av legemidler. For det første er spesielle pasienter inkludert i forsøket, og resultatet kan egentlig kun generaliseres til pasienter som oppfyller inklusjons- og eksklusjonskriteriene. Ofte ekskluderes pasienter over 75 år, og i tillegg vil pasienter som har flere diagnoser og som bruker mange legemidler, bli ekskludert fra forsøket. Dermed får vi et utvalg som består av en selektert gruppe pasienter. Man sier derfor at kontrollerte kliniske forsøk ofte har *lav ekstern validitet* (Aalen and Frigessi, 2006). I dette kliniske forsøket, var det få eksklusjonskriterier. I utgangspunktet ble alle pasienter inkludert, så lenge de skulle gjennom en behandling med ekstern fiksasjon. Pasienter som snakket eller forsto norsk dårlig eller som var under 4 år ble ikke inkludert.

Ekstern validitet har med generaliserbarhet å gjøre. Til hvilken populasjon kan man generalisere konklusjonene? (Benestad, 2004) I dette prosjektet ønsket man i utgangspunktet å inkludere det antallet pasienter som normalt opereres i løpet av et år

på Rikshospitalet. Ved prosjektets oppstart lå tallet antagelig over 30 pasienter årlig, mot slutten hadde antallet sunket noe. Utvalget i studien var forholdsvis lavt, men man antok at de var representative for populasjonen av pasienter med tilsvarende tilstander i Norge. Likevel skal man ta høyde for at utvalget kan være spesielt, eller skiller seg ut fra andre pasienter som skal gjennom samme behandlingsforløp, i alle fall dersom man sammenligner globalt. Kirurgene ved ortopedisk avdeling på Rikshospitalet anslår at de mottar ca. 80 % av pasientene i Norge med medfødte tilstander som trenger korrigering med ekstern fiksasjon. Kompliserte ervervede tilstander fordeles mer over hele landet og det blir anslått at rundt 50 % av disse pasienter behandles ved Rikshospitalet. Det har ikke vært mulig å få rede på hvordan andre avdelinger i Norge behandler eksterne fiksasjoner med tanke på sårstellsprosedyrer. Det har alltid eksistert et samarbeid mellom kirurgene på de forskjellige sykehusene, og det er grunn til å tro at mange avdelinger har tilnærmet like pinnestellsprosedyrer. Dersom det skulle være tilfelle, kan man kanskje anta at infeksjonsproblematikken er like relevant overalt, og at resultatene fra dette prosjektet kunne være til nytte for alle norske pasienter som gjennomgår en forlengelsesprosedyre. Etter gjennomgang av internasjonal litteratur ser man at det er store variasjoner på utførelsen av pinnestellet, og med så mange ulike utgangspunkter kan det være vanskelig å gjøre dette prosjektet generaliserbart for pasienter rundt i verden. Som sykepleier er man avhengig av god dialog med kirurgene for å endre praksiser som kanskje er basert på synsing og erfaring. Dette kan være en utfordring, men kan stimulere sykepleiere til å søke oppdatert litteratur og gjennomføre prosjekter. Dermed får de en faglig tyngde og en kompetanse som kan bidra til hensiktsmessige endringer i pasientoppfølgingen.

Graderingsverktøyet som pasientene i gruppe B benyttet, var utviklet for plastikkirurgiske pasienter for å vurdere deres postoperative infeksjoner. Verktøyet var utviklet i samråd med Avdeling for smittevern og tok utgangspunkt i vurdering av overfladiske sår i øvre hudlag. Verktøyet var ikke validert, og det kan stilles spørsmålstegn om dette systemet var mest riktig for pasientene i utvalget. Dette med tanke på at man senere fant andre graderingsverktøy som hadde blitt brukt til samme type pasienter i andre prosjekter (Sims and Saleh, 1996) (Gordon et al., 2000). Det er likevel verdt å merke seg at dette verktøyet gjorde at pasientene tilsynelatende enkelt kunne gradere sine egne pinner og ta selvstendige avgjørelser på bakgrunn av det. Ut fra det man så i prosjektperioden var det samsvar mellom disse avgjørelsene og anbefalinger fra kirurg eller annet helsepersonell.

Det er viktig å ha tydelige resultater dersom man vil endre en praksis innenfor en avdeling. Det er legene som skriver ut resepter på sårstellutstyr og som skal forholde seg til spørsmål om hvordan pasientene best mulig kan ivareta apparatet sitt under behandlingsperioden. Gjennom dette prosjektet kunne man vise til konkrete resultater

og anmode om at alle pasienter skulle behandle apparatet sitt utfra prinsippene til prosedyre B.

5.8 Antibiotikabruk

I denne oppgaven ønsker man å sette fokus på hvor mange dager pasienter med eksterne fiksasjoner bruker antibiotika og på den måten igangsette en diskusjon på hva som akseptabelt forbruk. Blant pasientene som trengte antibiotika i løpet av behandlingsforløpet, var legemiddelet Diclocil det vanligste medikamentet. Alle ble behandlet systemisk, dvs. de fikk kapsler eller mikstur. Antibiotikaen ble skrevet ut på blå resept og var blant de faste papirene alle pasienter fikk ved seg hjem før avreise fra sykehuset, altså før en infeksjon hadde dukket opp. Det viser at helsepersonellet på avdelingene var rimelig sikre på at pasienten ville få infeksjoner før eller siden.

Hvis man ser på antall antibiotikaresepter som årlig skrives ut i Norge ser man at pasienter med eksterne fiksasjoner som behandles med Diclocil blir knapt merkbare i den sammenhengen. Hvert år gjennomgår rundt 30 pasienter en behandling med eksterne fiksasjoner på Rikshospitalet. Som oppgaven viser er antibiotikabruk i perioder nødvendig for de fleste av disse pasientene. Det kan ikke sies at denne gruppen utgjør særlig mange i den store sammenheng, men disse pasientene går inn i en behandling hvor antibiotikabruk er svært vanlig. Til tross for at de er en liten gruppe antar man at de blant de elektive ortopediske pasientene har det høyeste forbruket av antibiotika. Vil de unngå bruk av antibiotika er det vanskelig å tilby behandlingen, da infeksjoner i pinnehull er en av de vanligste komplikasjonene for disse pasientene (Masse et al., 2000) (Dahl et al., 2003) (Lee et al., 2011). I lys av dette kan man hevde at en gruppe som gjennomgår planlagte behandlinger av denne typen i høyeste grad skal prioriteres med tanke med å redusere bruken av antibiotika. Dette fordi man vet at det er høy risiko for at de utvikler en infeksjon og fordi behandlingen i seg selv er såpass krevende at man skal gjøre sitt ytterste for å eliminere ytterligere tilleggsbelastninger og bivirkninger som infeksjoner og antibiotikabruk er. Man vet også at utviklingen av MRSA (meticillinresistente gule stafylokokker) er på fremmarsj i Europa, selv om man foreløpig ikke har hatt mange alvorlige tilfeller av alvorlige infeksjoner i Norge. Dersom forekomsten av MRSA øker også her i landet kan dette føre til at retningslinjene for behandling av stafylokokkinfeksjoner må endres, noe som kan føre til økte behandlingskostnader og akselerere utviklingen av bakterieresistens (Elstrom and Aavitsland, 2008). Dette kan få følger for pasienter med eksterne fiksasjoner, da gule stafylokokker er den vanligste bakterien i et pinnehull.

Inntrykket etter å ha fulgt disse pasientene gjennom deres behandlingsforløp er at mange står på en kur som skal ta knekken på en aktuell infeksjon. De går kuren ut og kan ha opphold på noen uker før det dukker opp en ny infeksjon, noen ganger i det samme pinnehullet, andre ganger i et annet pinnehull. Så starter de på en ny kur. Andre pasienter derimot blir ikke kvitt sin infeksjon i løpet av en antibiotikakur. I noen tilfeller holdes den tilsynelatende i en slags dvale før den dukker opp igjen når kuren er avsluttet. Hos noen øker antallet pinnehullsinfeksjoner fra ett hull til flere i løpet av antibiotikakurene, men dette materialet har man valgt ikke å gå nærmere inn på i denne oppgaven. Det har tidligere ikke vært noen rutine på at man tar bakteriologiske prøver i forkant av igangsetting av en antibiotikakur.

Det kan synes som det er store ulikheter når det gjelder antibiotikabruk i litteraturen, noe som gjør det vanskelig å finne ut det egentlige forbruket blant pasienter med eksterne fiksasjoner. Mange artikler referer ikke til antibiotikabruk i det hele tatt. En artikkel beskriver hvordan man igangsetter systemisk behandling ved "tegn til infeksjon" (Gordon et al., 2000). En amerikansk artikkel som så på problematikken rundt pinnehullsinfeksjoner, beskrev hvordan infeksjonene ble behandlet stegvis. Første steg var å *endre* fra en type per oral antibiotika til en annen dersom man så symptomer på infeksjon (Parameswaran et al., 2003). Det kan synes som at pasienten i utgangspunktet sto på antibiotika, uansett om vedkommende hadde infeksjon eller ikke. Legemiddelet som først ble brukt var et bredspektret antibiotikum. Her kommer et av problemene ved antibiotikabruk til syne. Det ene er at bredspektret antibiotika i utgangspunktet bare bør brukes ved alvorlige infeksjoner, mens det her kan synes som om det brukes profylaktisk. Det andre er at dersom pasienter med eksterne fiksasjoner bruker antibiotika profylaktisk gjennom hele behandlingsforløpet, vil det være vanskelig å dokumentere hvor mange infeksjoner pasientene i virkeligheten har. Utad kan det se ut som en suksesshistorie der pasienten ikke utvikler infeksjoner, helt til man ser at pasienten har brukt store mengder antibiotika. Som en rekke artikler har vist er reduksjon av bruken av antibiotika en av hovedstrategiene for å unngå videreutvikling av antibiotikaresistente bakterier (Berild and Haug, 2008) (Harthug and Akselsen, 2008) (www.antibiotikaresistens.no, 2011). Dette prosjektet setter fokus på en svært liten, og mulig ubetydelig del av det totale forbruket av antibiotika her i landet. Allikevel kan man anta at dersom man ikke tar tak i de små, usynlige gruppene som pasienter med eksterne fiksasjoner er, vil man heller aldri få avdekket det faktiske forbruket av antibiotika. Behandling med eksterne fiksasjoner har hatt stor utvikling de siste 20-30 årene, og fokuset på det nye og tekniske ved en behandling kan overskygge andre aspekter, som i tilfellet med antibiotikabruk hos disse pasientene. Hva som til enhver tid blir kartlagt, det være seg antibiotikabruk eller bruk av smertestillende medikamenter, er avhengig av rutiner og fokus på det enkelte pasients behandlingssted. Det kan skyldes

hva man har av kapasitet eller ressurser til å fokusere på, eller hva den enkelte helsearbeider finner interessant.

Det kan synes som om det viktigste funnet etter dette prosjektet er det faktum at man har greid å få en gruppe pasienter gjennom en omfattende og langvarig behandling med et begrenset bruk av antibiotika. Man forsøker å hindre infeksjoner fra å oppstå i første omgang gjennom hyppigere bruk av antiseptikum, mer fokus på håndhygiene, observasjon av hver enkelt pinne, iverksetting av lokalbehandling ved mistanke om begynnende infeksjon og mer formalisert gradering av hva som klassifiserer denne.

5.9 Kliniske implikasjoner

Med tanke på alt som tidligere er beskrevet om pinnestellsprosedyrer og infeksjoner hos pasienter med eksterne fiksasjoner, skal man være forsiktig med å være for bastant i sine konklusjoner. I dette prosjektet så man tidlig usikkerheten rundt hva som kunne være utslagsgivende for om pasienten utviklet infeksjon eller ikke. Studien har ikke gitt noe entydig svar. Likevel viser resultatene at prosedyre B fungerte best for pasientene fordi den muligens hindret infeksjoner i å utvikle seg i første omgang. Infeksjoner som oppstår rundt et fremmedlegeme kan være vanskelig å bli kvitt (Waldvogel and Bisno, 2000), og det kan synes som om man ved hjelp av antibiotika bare kan holde en infeksjon i dvale, men ikke fjerne den helt. Ved å gjøre det vanskeligere for bakterier å etablere seg tilstrekkelig, kan man kanskje unngå at infeksjoner bryter ut.

Etter prosjektslutt ble resultatene forelagt kirurger ved Ortopedisk avdeling på Rikshospitalet som var ansvarlige for fiksasjonsbehandlingen. Man hevdet at resultatene ikke bare var statistisk, men også klinisk signifikante, og at dette burde få følger for pinnestellsprosedyren i avdelingen. Ved at man fremla tall på gjennomsnittlig antall dager antibiotikabruk fikk man også en diskusjon på hva som var akseptabelt forbruk. Ansvarlig kirurg for pasienter med eksterne fiksasjoner ønsket å senke antall dager med antibiotika i løpet av behandlingsperioden og besluttet at den gjeldende prosedyren skulle endres. Høsten 2009 ble prosedyren omskrevet slik at fremtidige pasienter skal følge det samme pinnestellregimet som gruppe B gjorde i prosjektet.

6 Konklusjon

Hensikten med denne studien var å kartlegge antall dager pasienter med eksterne fiksasjoner brukte antibiotika og å se om disse dagene kunne reduseres med en alternativ prosedyre for sårbehandling. Den ene gruppen fulgte en prosedyre som har vært standard ved ortopedisk avdeling de siste årene, den andre gruppen fulgte en ny prosedyre som var utviklet på bakgrunn av egen erfaring, litteratur og etter samtaler med samarbeidspartnere.

Det var ingen signifikante forskjeller mellom gruppene når man så på demografiske data som alder, kjønn, apparatets plassering, diagnose eller antall dager med apparat (herunder medregnet antall dager med skruing og antall dager med konsolidering).

Resultatene viste en signifikant forskjell mellom de to gruppene når det gjaldt antall dager med antibiotikabruk. Gruppe A som fulgte standardprosedyren brukte antibiotika i 129 dager i snitt i løpet av behandlingsperioden. Gruppe B hadde et forbruk på 32 dager i snitt. Det viste seg altså at ved å introdusere en alternativ prosedyre for pinnestell brukte gruppe B antibiotika 15 % av behandlingstiden. Pasientene i gruppe A brukte antibiotika i 59 % av tiden apparatet var på. Behandlingsperioden ble forsøksvis delt i korrigeringsfase og konsolideringsfase for å se om det var forskjell mellom gruppene. Man fant ingen signifikante forskjeller i antall dager med antibiotikabruk hos gruppene i den tiden pasientene skrudde på apparatet, men så likevel at i en forholdsvis kort skruerperiode (gjennomsnittlig 54,5 dager), brukte pasientene i gruppe A antibiotika i 13 dager mer enn pasientene i gruppe B (25 dager i snitt i gruppe A, 12 dager i snitt i gruppe B). I konsolideringsfasen fant man klare signifikante forskjeller mellom gruppene, der gruppe A i snitt brukte antibiotika i 105 dager, mens gruppe B i snitt hadde et forbruk på 20 dager.

Ved prosjektslutt ble den gjeldende prosedyren ved Ortopedisk avdeling på Rikshospitalet endret da resultatene ble ansett som klinisk signifikante, og dagens prosedyre er den samme som gruppe B brukte i denne studien.

7 Litteraturliste

- Aalen O O, Frigessi A. Statistiske metoder i medisin og helsefag. Gyldendal akademisk, Oslo 2006.
- Achterman C, Kalamchi A. Congenital deficiency of the fibula. J Bone Joint Surg Br 1979; (61-B): 133-137.
- Aitken GT. Proximal femoral focal deficiency: a congenital anomaly : a symposium held in Washington, D.C., June 13, 1968. ix, 111. 1969. Washington, National Academy of Sciences.
Ref Type: Conference Proceeding
- Andenaes K, Amland P F, Lingaas E, Abyholm F, Samdal F, Giercksky K E. A prospective, randomized surveillance study of postoperative wound infections after plastic surgery: a study of incidence and surveillance methods. Plast Reconstr Surg 1995; (96): 948-956.
- Antoci V, Ono C M, Antoci V, Jr., Raney E M. Pin-tract infection during limb lengthening using external fixation. Am J Orthop 2008; (37): E150-E154.
- Benestad H B L P. Forskningsmetode i medisin og biofag. Gyldendal Akademisk, Oslo 2004.
- Berild D F, Haug J B. [Rational use of antibiotics in hospitals]. Tidsskr Nor Laegeforen 2008.
- Bernardo L M. Evidence-based practice for pin site care in injured children. Orthopaedic Nursing 2001; (20): 29-34.
- Bronzwaer S L, Cars O, Buchholz U, Molstad S, Goettsch W, Veldhuijzen I K, Kool J L, Sprenger M J, Degener J E. A European study on the relationship between antimicrobial use and antimicrobial resistance. Emerg Infect Dis 2002; (8): 278-282.

- Brownlow H C, Simpson A H. Complications of distraction osteogenesis: a changing pattern. *Am J Orthop* 2002; (31): 31-36.
- Cavusoglu A T, Er M S, Inal S, Ozsoy M H, Dincel V E, Sakaogullari A. Pin site care during circular external fixation using two different protocols. *J Orthop Trauma* 2009; (23): 724-730.
- Chan CK F A U, Saw A F, Kwan MK F A U, Karina R. Diluted povidone-iodine versus saline for dressing metal-skin interfaces in external fixation. *Journal of Orthopaedic Surgery* 2009.
- Codivilla A. The classic: On the means of lengthening, in the lower limbs, the muscles and tissues which are shortened through deformity. 1905. *Clin Orthop Relat Res* 2008.
- Crawford A H. Neurofibromatosis in children. *Acta Orthop Scand Suppl* 1986; (218): 1-60.
- Dahl A, Toksvig-Larsen S. Pin site care in external fixation sodium chloride or chlorhexidine solution as a cleansing agent. *Archives of Orthopaedic & Trauma Surgery* 2004; (124): 555-558.
- Dahl A, Toksvig-Larsen S. No clinical benefits using a new design of pins for external fixation: a randomized study in 50 patients operated on by the hemicallotaxis technique. *Arch Orthop Trauma Surg* 2008; (128): 661-667.
- Dahl A, Toksvig-Larsen S. Undisturbed theatre dressing during the first postoperative week. A benefit in the treatment by external fixation: a cohort study. *Strategies Trauma Limb Reconstr* 2009; (4): 7-12.
- Dahl A, Toksvig-Larsen S, Lindstrand A. No difference between daily and weekly pin site care: a randomized study of 50 patients with external fixation. *Acta Orthopaedica Scandinavica* 2003; (74): 704-708.
- Davies R, Holt N, Nayagam S. The care of pin sites with external fixation. *Journal of Bone & Joint Surgery - British Volume* 2005; (87): 716-719.
- Degré M, Hovig B, Rollag H. *Medisinsk mikrobiologi*. Gyldendal, Oslo 2008.
- Dolin R, Bennett J E, Mandell G L, Douglas R G. Mandell, Douglas, and Bennett's principles and practice of infectious diseases. Elsevier Churchill Livingstone, Philadelphia 2009.

- Egol K A, Paksima N, Puopolo S, Klugman J, Hiebert R, Koval K J. Treatment of external fixation pins about the wrist: a prospective, randomized trial. *J Bone Joint Surg Am* 2006; (88): 349-354.
- Elstrom P, Aavitsland P. [Meticillin resistant *Staphylococcus aureus* in Norway]. *Tidsskr Nor Laegeforen* 2008; (128): 2730-2733.
- Feldman D S, Madan S S, Koval K J, van Bosse H J, Bazzi J, Lehman W B. Correction of tibia vara with six-axis deformity analysis and the Taylor Spatial Frame. *J Pediatr Orthop* 2003; (23): 387-391.
- Felleskatalogen. Felleskatalogen. www.felleskatalogen.no , 419-420. 2009.
Ref Type: Electronic Citation
- Ferech M, Coenen S, Malhotra-Kumar S, Dvorakova K, Hendrickx E, Suetens C, Goossens H. European Surveillance of Antimicrobial Consumption (ESAC): outpatient antibiotic use in Europe. *J Antimicrob Chemother* 2006; (58): 401-407.
- Gordon J E, Kelly-Hahn J, Carpenter C J, Schoenecker P L. Pin site care during external fixation in children: results of a nihilistic approach. *Journal of Pediatric Orthopedics* 2000; (20): 163-165.
- Grill F, Bollini G, Dungl P, Fixsen J, Hefti F, Ippolito E, Romanus B, Tudisco C, Wientroub S. Treatment approaches for congenital pseudarthrosis of tibia: results of the EPOS multicenter study. European Paediatric Orthopaedic Society (EPOS). *J Pediatr Orthop B* 2000; (9): 75-89.
- Harthug S, Akselsen P E. [Fighting antibiotic resistance]. *Tidsskr Nor Laegeforen* 2008; (128): 2343-2346.
- Hefti F, Jundt G, Brunner R, Hasler CC. *Pediatric orthopedics in practice*. 2007. Heidelberg, Springer.
Ref Type: Computer Program
- Hoiby E A, Vestrheim D F, Caugant D A, Gammelsrud K W. [Bacterial resistance against antibiotics]. *Tidsskr Nor Laegeforen* 2008; (128): 2452-2456.
- Holmes S B, Brown S J, Pin Site Care Expert Panel. Skeletal pin site care: National Association of Orthopaedic Nurses guidelines for orthopaedic nursing. *Orthopaedic Nursing* 2005; (24): 99-107.
- Horan TC FAU - Andrus M, Andrus M F, Dudeck M A. CDC/NHSN surveillance definition of health care-associated infection and criteria for specific types of infections in the acute care setting. *Am J Infect Control* 2008.

- Jensenius M, von der L B, Melby K, Steinbakk M. [The end of antibiotics? Increasing bacterial resistance in global and Norwegian perspective]. *Tidsskr Nor Laegeforen* 1995; (115): 3382-3386.
- JEVONS MP F A U, COE AW F A U, PARKER M T. Methicillin resistance in staphylococci. *Lancet* 1963.
- Lee C K, Chua Y P, Saw A. Antimicrobial Gauze as a Dressing Reduces Pin Site Infection: A Randomized Controlled Trial. *Clin Orthop Relat Res* 2011.
- Lee-Smith J, Santy J, Davis P, Jester R, Kneale J. Pin site management. Towards a consensus: part 1. *Journal of Orthopaedic Nursing* 2001; (5): 37-42.
- Leegaard T M, Bevanger L, Jureen R, Lier T, Melby K K, Caugant D A, Oddvar F L, Hoiby E A. Antibiotic sensitivity still prevails in Norwegian blood culture isolates. *Int J Antimicrob Agents* 2001; (18): 99-106.
- Lethaby A F, Temple J F, Santy J. Pin site care for preventing infections associated with external bone fixators and pins. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2008.
- Litleskare I, Blix H S, Ronning M. [Antibiotic use in Norway]. *Tidsskr Nor Laegeforen* 2008; (128): 2324-2329.
- Martin L, Farrell M, Lambrenos K, Nayagam D. Living with the Ilizarov frame: adolescent perceptions. *J Adv Nurs* 2003; (43): 478-487.
- Masse A, Bruno A, Bosetti M, Biasibetti A, Cannas M, Gallinaro P. Prevention of pin track infection in external fixation with silver coated pins: clinical and microbiological results. *J Biomed Mater Res* 2000; (53): 600-604.
- McKenzie L L. In search of a standard for pin site care. *Orthopaedic Nursing* 1999; (18): 73-78.
- Niemela B J, Tjernstrom B, Andersson G, Wahlsten V S. Does leg lengthening pose a threat to a child's mental health?: An interim report one year after surgery. *J Pediatr Orthop* 2007; (27): 611-617.
- Paley D, Catagni M, Argnani F, Prevot J, Bell D, Armstrong P. Treatment of congenital pseudoarthrosis of the tibia using the Ilizarov technique. *Clin Orthop Relat Res* 1992;81-93.
- Paley D. Lengthening reconstruction surgery for congenital femoral deficiency. In: *The Child with a Limb Deficiency*. 1998; 113-132.

- Pappas A M. Congenital abnormalities of the femur and related lower extremity malformations: classification and treatment. *J Pediatr Orthop* 1983; (3): 45-60.
- Parameswaran A D, Roberts C S, Seligson D, Voor M. Pin tract infection with contemporary external fixation: how much of a problem? *J Orthop Trauma* 2003; (17): 503-507.
- Romanus B, Bollini G, Dungl P, Fixsen J, Grill F, Hefti F, Ippolito E, Tudisco C, Wientroub S. Free vascular fibular transfer in congenital pseudoarthrosis of the tibia: results of the EPOS multicenter study. *European Paediatric Orthopaedic Society (EPOS). J Pediatr Orthop B* 2000; (9): 90-93.
- Santy-Tomlinson J, Vincent M, Glossop N, Jomeen J, Pearcey P. Calm, irritated or infected? The experience of the inflammatory states and symptoms of pin site infection and irritation during external fixation: a grounded theory study. *J Clin Nurs* 2011; (20): 3163-3173.
- Schalamon J, Petnehazy T, Ainoedhofer H, Zwick E B, Singer G, Hoellwarth M E. Pin tract infection with external fixation of pediatric fractures. *J Pediatr Surg* 2007; (42): 1584-1587.
- Simonsen G S. [Antibiotic resistance--a global public health problem]. *Tidsskr Nor Laegeforen* 2008; (128): 2552.
- Sims M, Saleh M. Protocols for the care of external fixator pin sites. *Professional Nurse* 1996; (11): 261-264.
- Sims M, Saleh M. External fixation ΓÇô the incidence of pin site infection: a prospective audit. *Journal of Orthopaedic Nursing* 2000; (4): 59-63.
- Temple J, Santy J. Pin site care for preventing infections associated with external bone fixators and pins. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004;CD004551.
- Waldvogel F A, Bisno A L. Infections associated with indwelling medical devices. ASM Press, Washington, D.C. 2000.
- Walker J A. Evidence for skeletal pin site care. *Nurs Stand* 2007; (21): 70, 72, 74-70, 72, 76.
- Ward P. Care of skeletal pins: a literature review. *Nurs Stand* 1998; (12): 34-38.
- Williams H, Griffiths P. The effectiveness of pin site care for patients with external fixators. *British Journal of Community Nursing* 2004; (9): 206-210.

www.antibiotikaresistens.no. Usage of antimicrobial agents and occurrence and antimicrobial resistance in Norway. www.antibiotikaresistens.no . 2007.
Ref Type: Electronic Citation

www.antibiotikaresistens.no. Om antibiotika og resistens. www.unn.no . 2011.
Ref Type: Electronic Citation

www.regjeringen.no. Tiltaksplan for å motvirke antibiotikaresistens 2000-2004. www.regjeringen.no . 2004.
Ref Type: Electronic Citation

www.regjeringen.no. Ny strategi for forebygging av infeksjoner i helsetjenesten og antibiotikaresistens 2008-2012. www.regjeringen.no . 2011.
Ref Type: Electronic Citation

www.smith-nephew.com. Taylor Spatial Frame. www.smith-nephew.com . 2011.
Ref Type: Electronic Citation

www.who.int. Step-by-step approach for development and implementation of hospital antibiotic policy and standard treatment guidelines. www.who.int . 2011.
Ref Type: Electronic Citation

Yuenyongviwat V F, Tangtrakulwanich B. Prevalence of pin-site infection: the comparison between silver sulfadiazine and dry dressing among open tibial fracture patients. Journal of the Medical Association of Thailand 2011.

Vedlegg

Vedlegg nr 1

Tilråding fra Regional komité for medisinsk forskningsetikk (REK):



UNIVERSITETET I OSLO
DET MEDISINSKE FAKULTET

Stipendiat, sykepleiekonsulent Heidi Kapstad,
Ortopedisk avdeling
Rikshospitalet
Rikshospitalet - Radiumhospitalet HF

Regional komité for medisinsk forskningsetikk
Sør- Norge (REK Sør)
Postboks 1130 Blindern
NO-0318 Oslo

Dato: 20.06.2005
Deres ref.:
Vår ref.: S-05183

Telefon: 228 44 666
Telefaks: 228 44 661
E-post: rek-2@medisin.uio.no
Nettadresse: www.etikkom.no

S-05183 Er ulike pinnestellsprosedyrer utslagsgivende for infeksjonsrate og bruk av antibiotika hos pasienter med eksterne fiksasjoner?

Komiteen behandlet søknaden i sitt møte torsdag 16. juni 2005.

Komiteen har ingen merknader til prosjektsøknaden.

Komiteen har ingen merknader til informasjonsskriv: til barn mellom 4-7 år (vedlegg 3) og til barn mellom 7-12 år (vedlegg 4).

Komiteen har følgende merknader til informasjonsskriv til ungdom mellom 12-18 år (vedlegg 5):

1. Det bør komme fram av informasjonsskrivet at undersøkelsen tar sikte på å undersøke to forskjellige typer pinnestell ("gammel" og "ny") og at pasienten blir trukket tilfeldig ut til å motta den ene eller andre type pinnestell.
2. Komiteen anbefaler at setningen "For at vi skal lykkes med undersøkelsen er det viktig at flest mulig deltar" utgår.
3. Det bør informeres om hva slags behandling og oppfølging pasienten får dersom hun/han velger å ikke delta i undersøkelsen.
4. Pkt 3: Regional komité for medisinsk forskningsetikk godkjenner ikke men tilråd studier, da den ikke et forvaltningsorgan med vedtakskompetanse.

Komiteen har følgende merknader til informasjon til foreldre/foresatte (vedlegg 6)

1. Før overskriften bør det stå "Forespørsel om å delta i forskningsprosjekt"
2. Det bør informeres om hvilke aldersgrupper av barn som mottar eget/egne spørreskjema.
3. Kommentarer jfr. pkt. 1.-4. over (vedlegg 5) gjelder også dette informasjonsskrivet.

Komiteen har følgende merknader til informasjon til pasienter over 18 år (vedlegg 7):

1. Før overskriften bør det stå "Forespørsel om å delta i forskningsprosjekt".
2. Kommentarer jfr. pkt. 1.-4. (vedlegg 5) gjelder også dette informasjonsskrivet.

Vedtak:

"Under forutsetning av at prosjektleder tar hensyn til merknadene ovenfor, tilråd komiteen at prosjektet gjennomføres. Reviderte informasjonsskriv sendes komiteen til orientering."

Med yennlig hilsen

Sigurd Nitter-Hauge
Professor dr.med.
Leder

Tone Haug
Rådgiver
Sekretær

Vedlegg nr 2

Svar med endringer til REK

Regional komité for medisinsk forskningsetikk

Sør-Norge (REK Sør)

Postboks 1130 Blindern

Ortopedisk avdeling

Postadresse:
0027 OSLO

Besøksadresse:
Sognsvannsvei. 20

Sentralbord: 23 07 00 00
Dir. linje: 23 07 60 72
Telefaks: 23 07 00 00

Deres ref: S- 05183

Vår ref:

Dato: 14.07.06

Org.nr. NO 987 399 708 MVA

 Rikshospitalet

S- 05183 Er ulike pinnestellsprosedyrer utslagsgivende for infeksjonsrate og bruk av antibiotika hos pasienter med eksterne fiksasjoner?

Henvendelsen gjelder endringsmelding vedrørende overfornevnte prosjekt.
Se vedlegg.

Med vennlig hilsen

Heidi Kapstad
Stipendiat/sykepleierkonsulent

Vedlegg nr 3

Tilråding fra Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste (NSD)

Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste AS
NORWEGIAN SOCIAL SCIENCE DATA SERVICES



Hans Holmboes gate 22
N-5007 Bergen
Norway
Tel: +47 55 58 21 11
Fax: +47 55 58 56 56
nsd@nsd.uib.no
www.nsd.uib.no
Org nr: 985 521 884

Heidi Kapstad
Ortopedisk avdeling
Rikshospitalet HF
Sognsvannsveien 20
0027 OSLO

Vår dato: 12.08.2005

Vår ref: 200501160 55 /RH

Deres dato:

Deres ref:

TILRÅDING AV BEHANDLING AV PERSONOPPLYSNINGER

Vi viser til melding om behandling av personopplysninger, mottatt 01.07.2005. Meldingen gjelder prosjekt:

13022 *Er ulike pinnestellprosedyrer utslagsgivende for infeksjonsrate og bruk av antibiotika hos pasienter med eksterne fiksasjoner?*

Behandlingsansvarlig *Rikshospitalet HF, ved institusjonens øverste leder*

Daglig ansvarlig *Heidi Kapstad*

Personvernombudet har vurdert prosjektet, og finner at behandlingen av personopplysninger vil være regulert av § 7-27 i personopplysningsforskriften. Personvernombudet tilrår at prosjektet gjennomføres.

Personvernombudets vurdering forutsetter at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i vedlagt prosjektvurdering. Behandlingen av personopplysninger kan settes i gang.

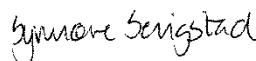
Det gjøres oppmerksom på at det skal gis ny melding dersom behandlingen endres i forhold til de opplysninger som ligger til grunn for personvernombudets vurdering. Det skal også gis melding etter tre år dersom prosjektet fortsatt pågår. Meldinger skal skje skriftlig til ombudet.

Personvernombudet har lagt ut opplysninger om prosjektet i en offentlig database,
<http://www.nsd.uib.no/personvern/register/>

Personvernombudet vil ved prosjektets avslutning, 31.12.2007, rette en henvendelse angående status for behandlingen av personopplysninger.

Vennlig hilsen


Bjørn Henrichsen


Synnøve Serigstad

Kontaktperson: Synnøve Serigstad tlf: 55 58 29 42

Avdelingskontorer / District Offices

OSLO: NSD, Universitetet i Oslo, Postboks 1055 Blindern, 0316 Oslo. Tel: +47 22 88 51 51, nsd@uio.no
TRONDHEIM: NSD, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet, 7005 Trondheim. Tel: +47 73 93 31 11, nsd@ntnu.no
TROMSØ: NSD, Universitetet i Tromsø, 9001 Tromsø. Tel: +47 79 22 22 22, nsd@uit.no

Vedlegg nr 4

Informasjonsskriv til barn mellom 4-7 år

Informasjon til barn mellom 4-7 år

HVORDAN ER DET Å HA APPARAT PÅ FOTEN?

Nå har det blitt bestemt at du skal operere foten din og få på et apparat. Dette apparatet skal reparere det som er galt med foten din. Det er doktoren som skal sette på apparatet, og det er han/hun som må bestemme hvor lenge det skal sitte på foten din. Du og mamma og eller pappa må besøke sykehuset ofte. Vi som skal hjelpe deg her på sykehuset lurer veldig på hvordan du har det mens du har apparat på foten din. Derfor har vi lyst til å snakke med deg og foreldre dine hver gang dere er på sykehuset. Da kommer vi til å spørre om mye rart, for eksempel.

- Om du sover på natten.
- Om du har mye vondt.
- Om hvordan du og mamma/pappa steller apparatet ditt.
- Om du er i barnehagen/på skolen
- Om du får vært ute og lekt

Vi håper at du og mamma/pappa vil hjelpe oss med alle spørsmålene våre, sånn at vi kan bli enda flinkere til å hjelpe alle barn som får apparat på foten sin.

Hilsen oss på sykehuset

Vedlegg nr 5

Informasjonsskriv og samtykkeerklæring til barn mellom 7-12 år

Informasjon til deg mellom 7-12 år

EN UNDERSØKELSE OM HVORDAN DET ER Å HA APPARAT PÅ FOTEN.

Det har nå blitt bestemt at du skal operere foten din og få på et apparat. Dette apparatet kan brukes både til å rette opp bein som er skjeve eller gjøre korte bein lengre. Du kommer til å ha på apparatet lenge og du vil besøke sykehuset ofte. Vi som skal hjelpe deg her på sykehuset har lyst til å finne ut hvordan vi kan bli flinkere til å hjelpe barn som får apparat på foten og derfor skal vi gjøre en undersøkelse. Det betyr at vi vil spørre deg og foreldre dine noen spørsmål hver gang dere kommer til kontroll på poliklinikken. Her er noen eksempler på hva vi kan lure på:

- Hvordan du steller apparatet ditt hjemme.
- Om det er hovent eller er rødt rundt pinnene dine.
- Om du har mye vondt.
- Hvordan du syns at det er å ha apparat på.

Vi vil gjerne at du skal være med i denne undersøkelsen. Hvis du sier ja til å bli med, betyr det at du vil møte noen av de som er ansvarlige for undersøkelsen hver gang du er på poliklinikken. De vil snakke med deg og dine foreldre/foresatte og spørre deg noen spørsmål om hvordan du steller apparatet ditt. Samtidig ønsker vi å få vite hvordan du har det hjemme mens du har apparatet på. Da vil du 5 ganger i løpet av behandlingen få et spørreskjema som du skal svare på.

1.gang: Når det er blitt bestemt at du skal opereres.

2.gang: Når operasjonen er ferdig og du skal reise hjem (da fyller du ut skjemaet på sykehuset).

3.gang: Når du er ferdig med å skru.

4.gang: 6 uker etter at du er ferdig med å skru.

5.gang: Når apparatet skal fjernes.

Det tar ca en halv time å fylle ut skjemaet.

Du bestemmer selv om du vil delta i undersøkelsen eller ikke. Hvis du ikke har lyst til å være med i undersøkelsen lenger får du lov til å slutte.

Hvis du har lyst til å være med på denne undersøkelsen, vil vi at du skriver navnet ditt på et skjema. Fordi du ikke er voksen ennå, vil vi at en av foreldrene dine også godkjenner at du deltar i undersøkelsen. Dette gjør de ved å signere på eget "foreldreskjema". Ønsker du mer informasjon om prosjektet eller hvis du har andre spørsmål, kan du kontakte barneavdelingen på telefon 23 07 60 51, eller 41 26 05 06 (privat) eller spørre en av sykepleierne på poliklinikken.

Vennlig hilsen

Guro Tangvik Simonsen

Undervisningssykepleier

Ortopedisk barnepost

Ortopedisk avdeling, Rikshospitalet

Sognsvannsvn 20, 0027 Oslo

Samtykke til å delta i spørreundersøkelse

Jeg har fått muntlig og skriftlig informasjon om undersøkelsen om hvordan det er å ha apparat på foten og sier ja til å være med.

Dato: _____

Navn: _____

Adresse: _____

Telefon: _____

Vedlegg nr 6

Informasjonsskriv og samtykkeerklæring til tenåringer mellom 12-18 år

Informasjon til deg mellom 12-18 år

EN UNDERSØKELSE OM INFEKSJON, SMERTE OG LIVSKVALITET HOS PERSONER SOM BEHANDLES MED EKSTERNE FIKSASJONER.

Ved Ortopedisk avdeling på Rikshospitalet pågår det nå en undersøkelse om infeksjoner, smerte og livskvalitet hos personer som blir behandlet med eksterne fiksasjoner. Ved å gjennomføre en slik undersøkelse forsøker vi å finne ut:

- Hvordan du på best mulig måte skal stille apparatet ditt.
- Registrere hvor ofte du får infeksjoner og hvor ofte du må bruke av antibiotika.
- Hvor mye smerter du har før, under og etter behandlingsperioden.
- Hvordan du som har fått apparat, har det hjemme mens behandlingen pågår.

Vi vil gjerne invitere deg til å delta i undersøkelsen. Deltagelse medfører at du vil møte noen av de som er ansvarlige for undersøkelsen hver gang du er på poliklinikken. De vil snakke med deg og dine foreldre/foresatte og spørre deg noen spørsmål om hvordan du stiller apparatet ditt. Alle som vil delta i undersøkelsen vil bli tilfeldig fordelt i to grupper som skal stille apparatet sitt på hver sin måte. Samtidig ønsker vi å få vite hvordan du har det hjemme mens du har apparat på. Vi kommer for eksempel til å spørre deg om du har mye vondt. Da vil du fem ganger i løpet av behandlingen få et spørreskjema som du skal svare på.

1.gang: Du får skjema med deg hjem etter poliklinisk konsultasjon når operasjon er blitt bestemt.

2.gang: Før hjemreise etter operasjon (da fyller du ut skjemaet på sykehuset).

3.gang: Når du er ferdig med å skru.

4.gang: 6 uker etter at du er ferdig med å skru.

5.gang: Når apparatet skal fjernes.

Det tar ca en halv time å fylle ut skjemaet.

Vi ber også om tillatelse til å benytte medisinske opplysninger fra din journal som har noe med behandlingen å gjøre.

Du bestemmer selv om du vil delta i undersøkelsen eller ikke. Du har rett til å trekke deg fra undersøkelsen når som helst uten å oppgi noen grunn for det. Dersom du velger å ikke delta i undersøkelsen vil det ikke få noen konsekvenser for den videre behandling eller oppfølging av deg fra sykehusets side. Du vil få informasjon og læres opp i stell av apparatet ditt etter avdelingens vanlige rutiner.

Resultatene av undersøkelsen vil kunne bidra til at vi kan lære mer om pasienter som får eksterne fiksasjoner. Resultatene fra studien vil bli publisert i internasjonale tidsskrifter, foredrag og presentasjoner på konferanser. Alle resultater presenteres i anonymiserte former, slik at det ikke er mulig å gjenkjenne deg som enkeltperson

Opplysningene vil bli behandlet konfidensielt. Undersøkelsen er meldt til Norsk Samfunnsvitenskapelige Datatjeneste, og Regional Forskningsetisk komité tilrår at prosjektet gjennomføres.

Dersom du er villig til å delta, ber vi deg skrive under på vedlagte samtykkeerklæring. Fordi du er under 18 år, vil vi at dine foreldre/foresatte også godkjenner at du deltar i studien. De vil signere på eget "foreldreskjema". Ønsker du mer informasjon om prosjektet kan undertegnede kontaktes på telefon 23 07 60 34 (arbeid på dagtid), 41 26 05 06 (privat) eller skriftlig til:

Guro Tangvik Simonsen

Undervisningssykepleier

Ortopedisk avdeling, Rikshospitalet

Sognsvannsvn 20, 0027 Oslo

Samtykke til å delta i spørreundersøkelse

Jeg har mottatt muntlig og skriftlig informasjon om studien om infeksjon, smerte og livskvalitet hos personer som blir behandlet med eksterne fiksasjoner og ønsker å bli med i studien.

Dato: _____

Navn: _____

Adresse: _____

Telefon: _____

Vedlegg nr 7

Informasjonsskriv og samtykkeerklæring til foreldre/foresatte

Informasjon til foreldre/foresatte

Forespørsel om å delta i forskningsprosjekt

EN UNDERSØKELSE OM INFEKSJON, SMERTE OG LIVSKVALITET HOS PERSONER SOM BEHANDLES MED EKSTERNE FIKSASJONER.

Ved Ortopedisk avdeling på Rikshospitalet foregår det en studie om infeksjoner, smerte og livskvalitet hos personer som blir behandlet med eksterne fiksasjoner.

Målet er

- Vurdering av to typer stell av ekstern fiksasjon etter operasjon.
- Registrere forekomsten av infeksjoner og bruk av antibiotika.
- Innhente pasientens egen vurdering av sin livskvalitet og smerter før og etter behandlingsperioden.

Vi inviterer herved ditt/deres barn til å delta i undersøkelsen. Alle barn mellom 4 og 18 år får tilrettelagt informasjon tilpasset sin alder, og barn fra 7 år og oppover får egne informerte samtykker. Deltagelsen i studien medfører regelmessig kontakt med daglig prosjektansvarlig eller medarbeidere som vil gi kontinuerlig oppfølging og informasjon i hele behandlingsperioden. Alle barn som vil delta i undersøkelsen vil bli tilfeldig fordelt i to grupper som skal stille apparatet sitt på hver sin måte. Vi ønsker samtidig å få vite hvordan ditt/deres barn vurderer sin egen situasjon relatert til smerter og helse. Barn fra 8 år og oppover får egne spørreskjemaer som er tilpasset deres forståelse av smerter og livskvalitet. Vi vil gjerne at dere besvarer et tilsendt spørreskjema 5 ganger.

- 1.gang:** Etter poliklinisk konsultasjon når operasjon er blitt bestemt.
- 2.gang:** Før hjemreise etter operasjon (da fylles skjemaet ut på sykehuset).
- 3.gang:** Når barnet ditt/deres er ferdig med å skru.
- 4.gang:** 6 uker etter at skruerperioden er avsluttet.
- 5.gang:** Når apparatet skal fjernes.

Det tar ca en halv time å fylle ut skjemaet.

Vi ber også om tillatelse til å benytte medisinske opplysninger fra ditt/deres barns journal som er knyttet opp mot behandlingen med eksterne fiksasjoner.

Deltagelse i undersøkelsen er frivillig. Du har rett til å trekke ditt/deres barn på et hvilket som helst tidspunkt i undersøkelsen uten å oppgi noen grunn for det. Dersom du velger at ditt/deres barn ikke deltar i undersøkelsen vil det ikke få noen konsekvenser for den videre behandling eller oppfølging av barnet ditt/deres fra sykehusets side. Ditt/deres barn vil få informasjon og dere vil bli lært opp i stell av apparatet etter avdelingens vanlige rutiner.

Resultatene av undersøkelsen vil kunne bidra til å forbedre behandling og pleie av pasienter som får eksterne fiksasjoner. Resultatene fra studien vil bli publisert i internasjonale tidsskrifter, foredrag og presentasjoner på konferanser. Alle resultater presenteres i anonymiserte former, slik at det ikke er mulig å gjenkjenne enkeltpersoner. Ved prosjektslutt anonymiseres alle data, noe vi antar vil skje ved utgangen av 2007.

Opplysningene vil bli behandlet konfidensielt. Undersøkelsen er meldt til Norsk Samfunnsvitenskapelige Datatjeneste og Regional Etisk Komité tilrår at prosjektet gjennomføres.

Dersom du/dere er villig til å la ditt/deres barn delta, ber vi deg/dere skrive under på vedlagte samtykkeerklæring. Ønsker du mer informasjon om prosjektet kan undertegnede kontaktes på telefon 23 07 60 34 (arbeid på dagtid), 41 26 05 06 (privat) eller skriftlig til:

Guro Tangvik Simonsen

Undervisningssykepleier

Ortopedisk avdeling, Rikshospitalet

Sognsvannsvn 20, 0027 Oslo

Samtykke til å delta i spørreundersøkelse

Jeg/vi har mottatt skriftlig informasjon om studien om infeksjon, smerte og livskvalitet hos personer som blir behandlet med eksterne fiksasjoner og tillater med dette at mitt/vårt barn blir med i studien.

Dato: _____

Navn på barnet: _____

Alder på barnet: _____

Navn på foresatte: _____

Adresse: _____

Telefon: _____

Vedlegg nr 8

Informasjonsskriv og samtykkeerklæring til pasienter over 18 år

Informasjon til pasienter over 18 år

Forespørsel om å delta i forskningsprosjekt

EN UNDERSØKELSE OM INFEKSJON, SMERTE OG LIVSKVALITET HOS PERSONER SOM BEHANDLES MED EKSTERNE FIKSASJONER.

Ved Ortopedisk avdeling på Rikshospitalet foregår det en studie om infeksjoner, smerte og livskvalitet hos personer som blir behandlet med eksterne fiksasjoner.

Målet er

- Vurdering av to typer stell av ekstern fiksasjon etter operasjon.
- Registrere forekomsten av infeksjoner og bruk av antibiotika.
- Innhente pasientens egen vurdering av sin livskvalitet og smerter før og etter behandlingsperioden.

Vi inviterer herved deg til å delta i undersøkelsen. Deltagelsen i studien medfører regelmessig kontakt med daglig prosjektansvarlig eller medarbeidere som vil gi kontinuerlig oppfølging og informasjon i hele behandlingsperioden. Alle som vil delta i undersøkelsen vil bli tilfeldig fordelt i to grupper som skal stille apparatet sitt på hver sin måte. Vi ønsker samtidig å få vite hvordan du vurderer din egen situasjon relatert til smerter og helse. Vi vil gjerne at du besvarer et tilsendt spørreskjema 5 ganger.

1.gang: Du får skjema med deg hjem etter poliklinisk konsultasjon når operasjon er blitt bestemt.

2.gang: Før hjemreise etter operasjon (da fylles skjemaet ut på sykehuset).

3.gang: Når du er ferdig med skruperioden (den aktive fasen).

4.gang: 6 uker etter at skruperioden er avsluttet.

5.gang: Når apparatet skal fjernes.

Det tar ca en halv time å fylle ut skjemaet.

Vi ber også om tillatelse til å benytte medisinske opplysninger fra din journal som er knyttet opp mot behandlingen med ekstern fiksasjon.

Deltagelse i undersøkelsen er frivillig. Du har rett til å trekke deg på et hvilket som helst tidspunkt i undersøkelsen uten å oppgi noen grunn for det. Dersom du velger å ikke delta i undersøkelsen vil det ikke få noen konsekvenser for den videre behandling eller oppfølging av deg fra sykehusets side. Du vil få informasjon og læres opp i stell av din eksterne fiksasjon etter avdelingens vanlige rutiner.

Resultatene av undersøkelsen vil kunne bidra til å forbedre behandling og pleie av pasienter som får eksterne fiksasjoner. Resultatene fra studien vil bli publisert i internasjonale tidsskrifter, foredrag og presentasjoner på konferanser. Alle resultater presenteres i anonymiserte former, slik at det ikke er mulig å gjenkjenne enkeltpersoner. Ved prosjektslutt anonymiseres alle data, noe vi antar vil skje ved utgangen av 2007.

Opplysningene vil bli behandlet konfidensielt. Undersøkelsen er meldt til Norsk Samfunnsvitenskapelige Datatjeneste og Regional Etisk Komité tilrår at prosjektet gjennomføres.

Dersom du er villig til å delta, ber vi deg skrive under på vedlagte samtykkeerklæring. Ønsker du mer informasjon om prosjektet kan undertegnede kontaktes på telefon 23 07 60 34 (arbeid på dagtid), 41 26 05 06 (privat) eller skriftlig til:

Guro Tangvik Simonsen
Undervisningssykepleier
Ortopedisk avdeling, Rikshospitalet
Sognsvannsven 20, 0027 Oslo

Samtykke til å delta i spørreundersøkelse

Jeg har mottatt skriftlig informasjon om studien om infeksjon, smerte og livskvalitet hos personer som blir behandlet med eksterne fiksasjoner og er villig til å delta i studien.

Dato: _____

Navn: _____

Adresse: _____

Telefon: _____

Vedlegg nr 9

Prosedyre A

Gruppe A

Informasjon til pasienter som får eksternt fiksasjonsapparat

Slik behandles pinnehullene på sykehuset:

På operasjonsstuen legges kirurgen såkalte "marshmallows" rundt alle pinnehullene. Det er en type bandasjer som absorberer væske godt. Det første pinnestellet foretas to eller tre dager etter operasjonen, og gjøres av en av personalet i avdelingen. Vedkommende vil gi deg grundig informasjon om hvordan du skal stelle apparatet når du kommer hjem. Alle bandasjer og marshmallows fjernes og pinnehull, pinner og apparat skal rengjøres. Vi bruker NaCl og rene Q-tips, og det er viktig at man aldri bruker samme Q-tip på flere pinnehull. Skorper skal bare fjernes hvis de ikke forårsaker ny blødning. Så legges nye bandasjer rundt hver pinne og festes med elastisk bind. Stellet gjentas før avreise, enkelte av pinnene rengjøres oftere hvis det væsker mye fra dem. Det skal sjekkes at pinnene er løse fra huden.

Slik behandles pinnehullene hjemme:

Etter at du har kommet hjem, kan alle bandasjer fjernes, bortsett fra bandasjer over operasjonssnitt som skal sitte på til i 10-14 dager. Hvis det væsker fra noen av pinnene bør disse være tildekket med en vanlig bandasje som kan kjøpes på apotek (for eksempel Mepore 6x7 cm). Du kan dusje/bade, og la pinnehullene lufttørke etterpå.

Infeksjoner:

Den vanligste komplikasjonen som oppstår når du har et eksternt fiksasjonsapparat er at du kan få infeksjoner i pinnehullene. Typiske infeksjonstegn er at det kan bli hissig rødt rundt en pinne, det kan oppstå hevelse, man merker at det gjør vondt, og det kan komme puss/sekresjon ut fra pinnehullet. Det kan ha oppstått en infeksjon selv om ikke alle tegnene er tilstede, og man kan også oppleve både smerter og hevelse uten at det trenger å være en infeksjon. Det er imidlertid viktig å være spesielt oppmerksom på væske som kan komme fra pinnehullene, sekresjon er gjerne et sikkert tegn på en infeksjon. Pinnehullene må derfor observeres jevnlig. Får du feber er det også mulig at det er en begynnende infeksjon i et eller flere pinnehull.

Du får med deg en resept på antibiotika når du reiser hjem og skal begynne med antibiotika-behandling når du ser tegn på infeksjon. Den infiserte pinnen må stelles daglig med NaCl. Er du i tvil kan du kontakte avdelingen du har vært innlagt på eller poliklinikk.

Kontakt oss gjerne hvis du har spørsmål:

Ortopedisk barnepost v/ Terje Prøven eller Guro Tangvik Simonsen:

Tlf: 2307 6051

Ortopedisk voksenpost v/ Berit Bjelland:

Tlf: 2307 6060

Kirurgisk poliklinikk v/ Gudrun Nassvik, Ann-Christin Baanrud eller Mona Lindskog:

Tlf: 2307 6091

Vedlegg nr 10

Graderingsskjema for gruppe A

GRADERING AV PINNER

Gjøres av personalet ved polikliniske kontroller

Gruppe A

Nr/Dato																		
1																		
HA <input type="checkbox"/>																		
2																		
HA <input type="checkbox"/>																		
3																		
HA <input type="checkbox"/>																		
4																		
HA <input type="checkbox"/>																		
5																		
HA <input type="checkbox"/>																		
6																		
HA <input type="checkbox"/>																		
7																		
HA <input type="checkbox"/>																		
8																		
HA <input type="checkbox"/>																		
9																		
HA <input type="checkbox"/>																		
10																		
HA <input type="checkbox"/>																		
11																		
HA <input type="checkbox"/>																		
12																		
HA <input type="checkbox"/>																		
13																		
HA <input type="checkbox"/>																		
14																		
HA <input type="checkbox"/>																		
15																		
HA <input type="checkbox"/>																		
16																		
HA <input type="checkbox"/>																		
17																		
HA <input type="checkbox"/>																		
18																		
HA <input type="checkbox"/>																		
19																		
HA <input type="checkbox"/>																		
20																		
HA <input type="checkbox"/>																		

Noen av pinnene er dekket med hydroxyapatite (HA) og vi skal se om dette har noe å si for infeksjonsraten. Ansvarlig kirurg kan peke ut hvilke pinner som er aktuelle, kryss av på skjemaet første gang det tas i bruk.

Vedlegg nr 11

Prosedyre B

Gruppe B

Informasjon til pasienter som skal ha tildekket apparatet

Slik behandles pinnehullene på sykehuset:

De to første dagene etter operasjonen skal apparatet få være i fred. Det første stellet av apparatet vil foregå på lørdag eller søndag, altså to-tre dager etter inngrepet. Personalet som foretar pinnestellet vil vise deg hvordan du på en enkel måte kan skifte rundt pinnene. Hele pinnestellet vil bli gjentatt før du reiser hjem.

Slik behandles pinnehullene hjemme:

Pinnehullene skal være tildekket så lenge du har apparatet på, selv om det ser tørt og fint ut rundt pinnene. To ganger i uken skal du skifte på alle bandasjene. Klipsen rundt pinnen kan enkelt trekkes opp langs pinnen og bandasjen under fjernes. Vask godt rundt hver pinne med en steril tupfer og Klorhexidinsprit 5 mg/ml. Bruk én tupfer pr pinne. Ikke fjern skorper som vil forårsake ny blødning, men sjekk at huden er løs fra pinnen ved å forsiktig dytte rundt pinnen med tupferen. Legg på en steril bandasje (Melolin) og trykk klipsen forsiktig ned slik at bandasjen holdes på plass. Pass på at klipsen ikke presses ned i huden. Bandasjer på operasjonssår kan få sitte på 10-14 dager operasjonen, og skiftes bare ved behov.

Du kan dusje/bade, men vask med Klorhexidinsprit rundt pinnene og legg på nye Melolinkompresser etterpå.

Registrering av infeksjonstegn:

Den vanligste komplikasjonen som oppstår når du har et eksternt fiksasjonsapparat er at du kan få infeksjoner i pinnehullene. Typiske infeksjonstegn er at det kan bli hissig rødt rundt en pinne, det kan oppstå hevelse, man merker at det gjør vondt, og det kan komme puss/sekresjon ut fra pinnehullet. Det kan ha oppstått en infeksjon selv om ikke alle tegnene er tilstede, og man kan også oppleve både smerter og hevelse uten at det trenger å være en infeksjon. Det er imidlertid viktig å være spesielt oppmerksom på væske som kan komme fra pinnehullene - sekresjon er gjerne et sikkert tegn på en infeksjon. Pinnehullene må observeres hver gang du skifter på pinnene. Får du feber er det også mulig at det er en begynnende infeksjon i et eller flere pinnehull.

Vi har utarbeidet et graderingssystem som skal gjøre det lettere for deg å avgjøre om du har fått en infeksjon eller ikke. Grunnen til at vi ber deg om å bruke en slik gradering er at du ikke skal begynne på en antibiotikakur før det er nødvendig. Hvert infeksjonstegn gir poeng, og den samlede summen avgjør om du trenger en behandling med antibiotika.

Hvis et pinnehull får en samlet sum på 4 poeng eller mer skal du starte med lokalbehandling av pinnen. En antibiotikakur skal aldri igangsettes før et forsøk på lokalbehandling har pågått i minst tre-fire dager. Lokalbehandlingen består av hyppigere rensing av pinnehullet. Pinnene skal renses med Klorhexidinsprit 5 mg/ml, og stellet skal foregå hver dag. Hvis poengsummen da reduseres, f.eks fra 4 til 3, trenger du ikke å starte på en antibiotikakur.

Slik skal du gradere:

Sårsmarter	1 poeng
Hevelse	1 poeng
Rødme av huden	1 poeng
Væsking fra pinne:	
a. Klar væske	2 poeng
b. Puss/verk	4 poeng

Loggbok:

Når du forlater sykehuset etter operasjonen får du med deg en loggbok. I den kan du notere graderingen av pinnene, om du begynner på antibiotika, hvor ofte du må bruke smertestillende og annet. Vi vil be deg om å gradere pinnene hver gang du tar pinnestell.

Kontakt oss gjerne hvis du har noen spørsmål:

Ortopedisk barnepost v/ Terje Prøven eller Guro Tangvik Simonsen:

Tlf: 2307 6051

Ortopedisk voksenpost v/ Berit Bjelland:

Tlf: 2307 6060

Kirurgisk poliklinikk v/ Gudrun Nassvik, Ann-Christin Baanrud eller Mona Lindskog:

Tlf: 2307 6091

Vedlegg nr 12

Graderingsskjema for gruppe B

GRADERING AV PINNER

Gjøres ved hvert pinnestell

Uy, 11. 11. 1911

[illegible]

Noen av pinnene er dekket med hydroxyapatite (HA) og vi skal se om dette har noe å si for infeksjonsraten. Ansvarlig kirurg kan peke ut hvilke pinner som er aktuelle, kryss av på skjemaet første gang det tas i bruk.

Vedlegg nr 13

Registreringsskjema for antibiotikabruk

Antibiotikabehandling

En viktig del av prosjektet du nå deltar i er å registrere hvor ofte du får en infeksjon som fører til at du må begynne på en antibiotikakur. Vi er bare interessert i antibiotikabruk i forbindelse med apparatet ditt, så dersom du må begynne på antibiotika som følge av andre årsaker, f.eks ørebetennelse, trenger du ikke å notere det her.

Eksempel:

Antibiotikakur:	Dato
Oppstart:	10.10.05
Avsluttet:	20.10.05

Navn på medikamentet: Dicloil
Dose: 500 mg x 4

Antibiotikakur:	Dato
Oppstart:	
Avsluttet:	

Navn på medikamentet: _____
Dose: _____

Antibiotikakur:	Dato
Oppstart:	
Avsluttet:	

Navn på medikamentet: _____
Dose: _____

Antibiotikakur:	Dato
Oppstart:	
Avsluttet:	

Navn på medikamentet: _____
Dose: _____

Antibiotikakur:	Dato
Oppstart:	
Avsluttet:	

Navn på medikamentet: _____
Dose: _____

Antibiotikakur:	Dato
Oppstart:	
Avsluttet:	

Navn på medikamentet: _____
Dose: _____

Antibiotikakur:	Dato
Oppstart:	
Avsluttet:	

Navn på medikamentet: _____
Dose: _____